

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

DESMIN® 30

0,030 mg/0,150 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DESMIN 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DESMIN 30 beachten?
3. Wie ist DESMIN 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DESMIN 30 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DESMIN 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DESMIN 30 ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (orales Kontrazeptivum).

DESMIN 30 dient der Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESMIN 30 BEACHTEN? DESMIN 30 darf nicht eingenommen werden

- bei vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, sogenannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z.B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder einer anderen mit Thromboseneigung einhergehenden Gerinnungsstörung des Blutes sowie bei einer Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist
- 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 Gebärmutter Schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- nicht geklärtes Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (sogenannte Aura)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von DESMIN 30 sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DESMIN 30 ist erforderlich

Wenn während der Einnahme von DESMIN 30 eine der unter Abschnitt „DESMIN 30 darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie DESMIN 30 absetzen.

Sie sollten die Einnahme von DESMIN 30 ebenfalls sofort beenden

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- wenn Sie erste Anzeichen von Venenentzündungen oder Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie) bemerken, z. B. ungewohnte Schmerzen und/oder Schwellungen in den Beinen, plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust (möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend), plötzlich auftretende Atemnot und/oder Husten unklarer Ursache
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuere Einnahme von DESMIN 30 kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben)
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) und bei längerer Ruhigstellung, beispielsweise nach Unfällen (z. B. Gipsverband nach Unfällen)
- 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 An-

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- heftiger Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust
- Doppeltsehen
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache
- Schwindel
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit

- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen. In diesen Fällen soll die Anwendung von DESMIN 30 unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls DESMIN 30 nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden
- deutlichem Übergewicht
- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit

- Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren
- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- Störungen des Fettstoffwechsels
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern)
- Fettsucht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²)
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

DESMIN 30 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 Methodik) beeinflusst wird oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) angeschlossen 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 30 verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen von DESMIN 30 und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die absolute Zahl 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

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmä-

- zeichen 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 30 erneut auftritt

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter DESMIN 30 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 30 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie 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 chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose)
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist

DESMIN 30 und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung von DESMIN 30 birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung von DESMIN 30 am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung von DESMIN 30 ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 bis 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

Bigen 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 30, wie unter Abschnitt „Wie ist DESMIN 30 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 30 fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen von DESMIN 30 kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Bluthochdruck

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 30 darf nicht eingenommen werden“, Abschnitt „Sie sollten die Einnahme von DESMIN 30 ebenfalls sofort beenden“ und Abschnitt „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

Pigmentflecken

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 30 nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte 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 30 und zusätzliche Barrieremethode gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von DESMIN 30 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 30 einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte 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 30 einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden.

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

DESMIN 30 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bei Einnahme von DESMIN 30 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen DESMIN 30 und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von DESMIN 30 und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von DESMIN 30 beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin und Barbitolone
- 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)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten Wenn Sie mit einem der oben genannten *Arzneimittel* behandelt werden, soll zusätzlich zu DESMIN 30 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 30 Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlos-

sen werden.

Ist eine langzeitige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittell 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 30 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen DESMIN 30 nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind. Tritt unter der Einnahme von DESMIN 30 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von DESMIN 30 ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Stillzeit

Wenn Sie DESMIN 30 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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DESMIN 30

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie DESMIN 30 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 30 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie DESMIN 30 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie DESMIN 30 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 30?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine Pille zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 30 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 30 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 30 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 30 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von DESMIN 30 am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält („Minipille“), zu DESMIN 30 wechseln

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 30 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 30 wechseln

Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 30 zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem

die nächste

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

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 30 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 30 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 30 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 30 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 30 wie üblich fortgesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DESMIN 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Immunsystems			
			allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
		Wasseransammlung im Körper (Flüssigkeitsretention)	
Psychiatrische Erkrankungen			
	depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen, Veränderungen des Sexualtriebes (Libido-veränderungen), Nervosität		
Erkrankungen des Nervensystems			
	Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel		
Augenerkrankungen			
			Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen

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 30 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 30 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt „DESMIN 30 darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt „, Sie sollten die Einnahme von DESMIN 30 ebenfalls sofort beenden“).

Nach dem Absetzen von DESMIN 30 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 30 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 30 vergessen haben

- Wenn die **Einnahmezeit einmal um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von DESMIN 30 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:

- Die Einnahme von DESMIN 30 darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme von DESMIN 30 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 30 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 30 regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von DESMIN 30 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 Empfängnischutz 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:

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth			
			mit Schwerhörigkeit verbundene Erkrankung des Knochens, der das Innenohr umgibt (Otosklerose)
Gefäßerkrankungen			
		Blutdruckerhöhung (Hypertonie), siehe Abschnitt „Sonstige Erkrankungen“	Verschluss eines Blutgefäßes (Embolie)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen	Durchfall (Diarrhoe)	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
	Akne	Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)	Erythema nodosum, Erythema multiforme
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			
Änderungen des Menstruationsflusses	Amenorrhoe, Dysmenorrhoe, prämenstruelles Syndrom, Empfindlichkeit der Brüste, Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten	Brustvergrößerung	Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide (Fluor vaginalis), Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust (Brustdrüsensekretion)
Untersuchungen			
Gewichtszunahme			Gewichtsabnahme

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Geschwülsten der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe Abschnitt „DESMIN 30 und Gefäßerkrankungen“, „DESMIN 30 und Krebs“ und „Sonstige Erkrankungen“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DESMIN 30 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Kopfflasche der Faltschachtel und dem Blister nach **Verwendbar bis** angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DESMIN 30 enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Desogestrel.

1 Tablette enthält: 0,030 mg Ethinylestradiol und 0,150 mg Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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 30 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, runde Filmtablette.

Filmtabletten in Packungen zu 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21.

Blister: Kunststoffanteil 100 % Polypropylen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungarn

Hersteller

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

 **GEDEON RICHTER**