

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Cerazette 75 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoff: 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 Cerazette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerazette beachten?
3. Wie ist Cerazette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerazette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Cerazette und wofür wird es angewendet?

Cerazette wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet. Cerazette enthält eine kleine Menge eines bestimmten weiblichen Sexualhormons, das Gestagen **Desogestrel**. Aus diesem Grund wird Cerazette eine reine Gestagenpille genannt. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagenpille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die meisten reinen Gestagenpillen wirken hauptsächlich dadurch, dass sie das Eindringen der Spermazellen in die Gebärmutter verhindern, sie verhindern jedoch nicht immer die Reifung einer Eizelle, was die Hauptwirkungsweise der kombinierten Pillen ist. Cerazette unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen dadurch, dass die Hormondosis meistens ausreichend hoch ist, um die Reifung einer Eizelle zu verhindern. Dadurch hat Cerazette eine hohe schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zur kombinierten Pille kann Cerazette bei Frauen, die keine Estrogene vertragen, und bei stillenden Müttern eingesetzt werden. Ein Nachteil ist, dass die Monatsblutungen unter der Anwendung von Cerazette in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Sie könnten auch überhaupt keine Blutungen haben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerazette beachten?

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

#### Cerazette 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] oder in der Lunge (Lungenembolie).

- 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 empfindlich auf Sexualhormone reagiert wie bestimmte Arten von Brustkrebs, oder dieser bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Cerazette mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht zu einer nicht hormonellen Methode der Schwangerschaftsverhütung raten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn einer dieser Zustände zum ersten Mal während der Anwendung von Cerazette auftritt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cerazette einnehmen, wenn

- Sie jemals Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von Cerazette nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie jemals eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetes haben (Zuckerkrankheit).
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Cerazette zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie an Tuberkulose leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Cerazette zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie hohen Blutdruck haben.
- Sie ein Chloasma (gelb-bräunliche Flecken auf der Haut, hauptsächlich im Gesicht) haben oder hatten. Wenn ja, sollten Sie zu viel Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung vermeiden.

Wenn Sie Cerazette einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, müssen Sie möglicherweise unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung stehen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

### Brustkrebs

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und kontaktieren Sie möglichst schnell Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde etwas öfter 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 dem Aufhören das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die Pille genommen haben. Brustkrebs ist selten unter 40 Jahren, aber das Risiko steigt, wenn die Frau älter wird. Deshalb ist die zusätzliche Anzahl von diagnostiziertem Brustkrebs umso höher, je höher das Alter ist, bis zu dem die Anwenderin die Pille einnimmt. Wie lange sie die Pille einnimmt, ist weniger wichtig.

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

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagenpillen, wie Cerazette, ähnlich zu sein wie bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen, allerdings ist die Aussagekraft weniger schlüssig.

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 dieser Unterschied im Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, durch die Pille verursacht wird. Es könnte sein, dass diese Frauen öfter untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

### Thrombose

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombose) auf. Wenn dieses Blutgerinnsel von der Vene, in der es sich gebildet hat, wegbricht, kann es die Arterien in der Lunge erreichen und verstopfen und eine so genannte „Lungenembolie“ verursachen. In der Folge können lebensgefährliche Situationen auftreten. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Sie kann auch in der Schwangerschaft vorkommen.

Das Risiko ist bei Pillenanwenderinnen höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Das Risiko bei reinen Gestagenpillen wie Cerazette wird geringer eingeschätzt als bei Anwendung von Pillen, die auch Östrogene (kombinierte Pillen) enthalten.

### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Cerazette anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Cerazette zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein weiteres Arzneimittel verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Cerazette einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Cerazette haben
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Das schließt Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Stimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),

- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem)

ein.

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Cerazette herabsetzen können, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cerazette bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung dieser Arzneimittel beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen treffen sollen.

Cerazette kann auch die Art der Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und die Wirkung steigern (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder senken (z. B. Lamotrigin).

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Cerazette nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

#### Stillzeit

Cerazette kann während des Stillens angewendet werden. Cerazette scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion und die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Cerazette berichtet. Geringe Mengen des Wirkstoffes von Cerazette gehen in die Muttermilch über.

Der Gesundheitszustand von Kindern, die 7 Monate lang unter Anwendung von Cerazette durch ihre Mütter gestillt wurden, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren beobachtet. Es konnten keine Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung der Kinder festgestellt werden.

Wenn Sie während der Stillzeit Cerazette anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise auf eine Auswirkung von Cerazette auf die Wachsamkeit und Konzentration.

**Cerazette enthält Lactose (Milchzucker).** Bitte sprechen Sie vor Einnahme von Cerazette mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

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

#### ***Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn***

- Sie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbare Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit, ungewöhnlichen Husten, besonders wenn dieser von Blutspucken begleitet ist, haben (mögliche Anzeichen einer **Thrombose**).
- Sie plötzlich starke Magenschmerzen haben oder unter Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut, Schleimhäute und/oder Augen) leiden (mögliche Anzeichen für **Probleme mit der Leber**).
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren (mögliche Anzeichen für **Brustkrebs**).

- Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterbauch oder in der Magengegend haben (mögliche Anzeichen einer **Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft**, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter).
- Sie bettlägerig sind oder operiert werden müssen (informieren Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher).
- Sie unübliche, starke Scheidenblutungen haben.
- Sie vermuten, **schwanger** zu sein.

### 3. Wie ist Cerazette einzunehmen?

#### Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?

Eine Cerazette Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Auf der Vorderseite der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie die Packung umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einer neuen Blisterpackung Cerazette 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 markiert ist. Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen (folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung), bis die Blisterpackung leer ist. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung 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. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser. Sie könnten Blutungen unter der Anwendung von Cerazette haben, aber Sie müssen Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen. Wenn eine Blisterpackung leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Blisterpackung Cerazette beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

#### Die erste Packung Cerazette

- **Wenn Sie im letzten Monat keine hormonelle Verhütungsmethode angewendet haben**  
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Cerazette Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen keine weiteren schwangerschaftsverhütenden Maßnahmen.

Sie können auch an den Tagen 2 bis 5 Ihrer Regelblutung beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) in den ersten 7 Einnahmetagen angewendet wird.

- **Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln**  
Sie sollten mit Cerazette am Tag nach der letzten Tablette der derzeitigen Pillenpackung beginnen oder am Entfernungstag von Verhütungsring oder -pflaster (das bedeutet keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit Cerazette am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Maßnahmen. Sie können auch spätestens am Tag nach der tabletten-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten Plazebotablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anleitung befolgen, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode).
- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagenpille wechseln**  
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort Cerazette einnehmen. Sie brauchen keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

- **Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen intrauterinem Pessar (IUP) wechseln**  
Beginnen Sie mit Cerazette, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. In diesem Fall benötigen Sie keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Vorsichtsmaßnahmen.
- **Nach einer Geburt**  
Sie können 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit Cerazette beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie unbedingt bis zum Ende der ersten 7 Einnahmetage des ersten Zyklus zusätzlich verhüten (Barrieremethode). Wenn bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, sollte vor Anwendung von Cerazette eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Weitere Informationen für stillende Frauen finden Sie unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ im Abschnitt 2. Ihr Arzt kann Sie ebenfalls beraten.
- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**  
Ihr Arzt wird Sie beraten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cerazette vergessen haben**

- Wenn Sie die vergessene Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Cerazette nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit.
- Wenn Sie die vergessene Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von Cerazette vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette, sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit. Verhüten Sie in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich (Barrieremethode). Wenn Sie zu Beginn der Tabletteneinnahme in der ersten Woche 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 (z. B. Erbrechen oder schweren Durchfall) haben**

In diesem Fall gehen Sie wie bei vergessener Tabletteneinnahme im vorhergehenden Abschnitt vor. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Cerazette erbrechen oder schweren Durchfall haben, so wird der Wirkstoff möglicherweise nicht gänzlich aufgenommen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cerazette eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Cerazette Tabletten. Möglicherweise auftretende Beschwerden könnten Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Frauen leichte vaginale Blutungen sein. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cerazette abbrechen**

Sie können Cerazette jederzeit absetzen. Ab dem Tag des Absetzens sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Cerazette sind in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cerazette beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt für zusätzliche Information und konsultieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn nötig.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten) bemerken, einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen (Angioödem und/oder Anaphylaxie).

Während der Anwendung von Cerazette können Vaginalblutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten. Dies kann sowohl eine leichte Schmierblutung, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird, sein, als auch eine stärkere Blutung wie eine leichte Regelblutung, die Hygienemaßnahmen erfordert. Sie könnten auch überhaupt keine Blutungen haben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten schwangerschaftsverhütenden Schutz von Cerazette. Im Allgemeinen müssen Sie dagegen nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Cerazette fort. Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwenderinnen von Cerazette haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmung, verringerte sexuelle Lust (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne
- Schmerzen in der Brust, unregelmäßige oder keine Blutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Scheideninfektionen
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- schmerzhafte Blutungen, Eierstockzyste
- Müdigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen

- Hautausschlag, Nesselausschlag, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

## 5. Wie ist Cerazette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich Temperatur erforderlich.

Blisterpackung im Originalsachet aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Sachets sind die Filmtabletten 1 Monat haltbar.

Der Wirkstoff stellt ein Umweltrisiko für Fische dar.

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 Cerazette enthält

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel (75 Mikrogramm).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Maisstärke, Povidon, Stearinsäure, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat (siehe auch „Cerazette enthält Lactose“ im Abschnitt 2).

### Wie Cerazette aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung Cerazette enthält 28 weiße, runde Filmtabletten. Auf einer Seite sind die Tabletten mit KV über 2 codiert, auf der anderen mit ORGANON ★. Jeder Umkarton enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen, die einzeln in einem Sachet (Hülle) verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Organon Austria GmbH, Wien

E-Mail: [medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)

#### *Hersteller*

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich:

**Cerazette.**



Spanien: **Cerazet.**

**Z. Nr.:** 1-24660

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**