

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cycle ratiopharm 75 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoff: Desogestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Cycle ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Cycle ratiopharm wird zur **Verhütung einer Schwangerschaft** verwendet. Es enthält eine kleine Menge eines bestimmten weiblichen Sexualhormons, das Gestagen Desogestrel. Aus diesem Grund wird Cycle ratiopharm 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.

Cycle ratiopharm unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagenpillen dadurch, dass die Hormondosis meistens ausreichend hoch ist, um die Reifung einer Eizelle zu verhindern. Dadurch hat Cycle ratiopharm eine hohe schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit.

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

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

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

#### Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm 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 unter der Anwendung von Cycle ratiopharm auftritt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cycle ratiopharm einnehmen, wenn

- Sie jemals **Brustkrebs** hatten.
- Sie **Leberkrebs** haben, da ein möglicher Einfluss von Cycle ratiopharm nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie eine **eingeschränkte Leberfunktion** haben.
- Sie jemals eine **Thrombose** (Blutgerinnsel) hatten.
- Sie **Diabetes** haben (Zuckerkrankheit).
- Sie an **Epilepsie** leiden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Cycle ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie an **Tuberkulose** leiden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Cycle ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie **hohen Blutdruck** haben oder Ihr Blutdruck merklich ansteigt.
- 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 Cycle ratiopharm 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.

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

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

### **Suchen Sie Ihren Arzt sobald 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.

### **Brustkrebs**

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und kontaktieren Sie schnellstmöglich 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 Frau die Pille einnimmt. Wie lange sie die Pille einnimmt, ist weniger wichtig.

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

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagenpillen wie Cycle ratiopharm 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. Zu Anzeichen siehe „Suchen Sie Ihren Arzt sobald wie möglich auf“.

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, wegbreicht, kann es die Schlagadern in der Lunge erreichen und verstopfen und eine so genannte „Lungenembolie“ verursachen. In der Folge können lebensgefährliche Situationen auftreten, die auch zum Tod führen können. 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, eine Thrombose zu bekommen, ist bei Pillenanwenderinnen höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Das Risiko bei reinen Gestagenpillen wie Cycle ratiopharm wird geringer eingeschätzt als bei der Anwendung von Pillen, die auch Östrogene (kombinierte Pillen) enthalten.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm haben
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Das schließt Arzneimittel zur Behandlung von

- **Epilepsie** (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate und Phenobarbital),
- **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- **HIV-Infektionen** (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 Cycle ratiopharm herabsetzen können, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cycle ratiopharm 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.

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

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

## **Einnahme von Cycle ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Cycle ratiopharm mit oder ohne einer Mahlzeit oder einem Getränk einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

Cycle ratiopharm kann angewendet werden, während Sie stillen. Cycle ratiopharm scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Cycle ratiopharm berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Cycle ratiopharm geht in die Muttermilch über.

Der Gesundheitszustand von Kindern, die 7 Monate lang unter Anwendung von Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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

### **Cycle ratiopharm enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte sprechen Sie vor Einnahme von Cycle ratiopharm mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Cycle ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

- Der Cycle ratiopharm Blister enthält **28 Tabletten**.
- Nehmen Sie **eine Tablette täglich** ein.
- **Schlucken Sie die Tablette im Ganzen** mit ausreichend Wasser.

Auf der Hinterseite des Blisters sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Die Wochentage sind auf der Folie über jeder Tablette aufgedruckt. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister Cycle ratiopharm 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, bis der Blister leer ist. **Folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung.** Indem Sie die Rückseite des Blisters ansehen, können Sie leicht überprüfen, ob Sie die Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, so dass der **Abstand zwischen zwei Tabletten immer 24 Stunden beträgt**. Sie könnten Blutungen unter der Anwendung von Cycle ratiopharm haben, aber Sie müssen Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen. Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister Cycle ratiopharm beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

### **Die erste Packung Cycle ratiopharm**

**Wenn Sie im letzten Monat keine hormonelle Verhütungsmethode angewendet haben**

Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Cycle ratiopharm 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, z.B. ein Kondom) in den ersten 7 Einnahmetagen angewendet wird.

#### **Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln**

Sie sollten mit Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm 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 Placebotablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anleitung befolgen, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z.B. ein Kondom).

#### **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagenpille auf Cycle ratiopharm wechseln**

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort Cycle ratiopharm einnehmen. Sie brauchen keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

#### **Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagen-freisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) auf Cycle ratiopharm wechseln**

Beginnen Sie mit Cycle ratiopharm, 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 Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Weitere Informationen für stillende Frauen finden Sie unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ 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 Cycle ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie die vergessene Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm 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, z.B. ein Kondom)**. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden (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 Cycle ratiopharm erbrechen oder schweren Durchfall haben, so wird der Wirkstoff möglicherweise nicht gänzlich aufgenommen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cycle ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm abbrechen**

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

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.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit Cycle ratiopharm sind in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Cycle ratiopharm 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 Cycle ratiopharm **können Vaginalblutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten**. Dies kann sowohl eine leichte Schmierblutung, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird, sein, als auch eine stärker 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 Cycle ratiopharm. Im Allgemeinen müssen Sie dagegen nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Cycle ratiopharm fort. Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

<b>Häufig</b> (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)	<b>Gelegentlich</b> (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)	<b>Selten</b> (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen)	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Stimmungsschwankungen, depressive Stimmung, verringerte sexuelle Lust (Libido), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne,	Scheideninfektionen, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen,	Hautausschlag, Nesselausschlag, schmerzhaft blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum)	allergische Reaktionen

Schmerzen in der Brust, unregelmäßige oder keine Blutungen, Gewichtszunahme	Haarausfall, schmerzhafte Blutungen, Eierstockzyste, Müdigkeit	(es handelt sich hierbei um Hautveränderungen)	
---	--	--	--

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Cycle ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Beutel verpackte Blister:  
 Unter 25 °C lagern.

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

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 Cycle ratiopharm enthält**

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



- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe auch „Cycle ratiopharm enthält Lactose“ in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon, Stearinsäure, all-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid.

### **Wie Cycle ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Cycle ratiopharm sind weiße bis cremefarbene, runde, gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,4-5,8 mm und ohne Prägung.

Eine Blisterpackung Cycle ratiopharm enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltkartonschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Blister können in einem Beutel verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-30139

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

Deutschland	Yvette-ratiopharm 75 Mikrogramm Filmtabletten
Finnland	Desogestrel ratiopharm 75 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**