

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Desogestrel/Ethinylestradiol Effik 150 Mikrogramm/20 Mikrogramm Tabletten**

Wirkstoffe: Desogestrel/Ethinylestradiol

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

#### **1. Was ist Desogestrel/Ethinylestradiol Effik und wofür wird es angewendet?**

Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel („die Pille“). Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen, Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Estrogen). Diese Hormone verhüten eine Schwangerschaft genauso wie natürliche Hormone eine Empfängnis verhüten, wenn Sie bereits schwanger sind.

Das kombinierte orale Verhütungsmittel schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Die Hormone

1. hemmen jeden Monat die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock (Eisprung oder Ovulation).
2. verdicken den Schleim im Gebärmutterhals, so dass Spermien die Eizelle schwerer erreichen.
3. verändern die Gebärmutter Schleimhaut so, dass die Einnistung eines befruchteten Eis weniger wahrscheinlich ist.

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Verhütungsmittel:**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen und Arterien – vor allem im ersten Anwendungsjahr oder bei Wiederaufnahme der Anwendung nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, Anzeichen eines Blutgerinnsels zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

#### **Allgemeine Informationen**

Bei korrekter Einnahme ist die Pille eine wirksame und reversible Form der Empfängnisverhütung. Unter bestimmten Umständen kann die Wirksamkeit der Pille jedoch beeinträchtigt sein. Es gibt auch Situationen, in denen Sie die Pille absetzen sollten (siehe unten). In diesen Fällen sollten Sie zur

wirksamen Empfängnisverhütung entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (Kondom oder spermienabtötende Mittel) anwenden.

Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden sind unzuverlässig, da Desogestrel/Ethinylestradiol Effik die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Denken Sie daran, dass kombinierte orale Verhütungsmittel wie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik Ihnen keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie AIDS) bieten. Davor schützen nur Kondome.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beachten?**

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beginnen. Achten Sie dabei vor allem auf die unter „Blutgerinnsel“ beschriebenen Symptome.

Vor der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten befragen. Er wird auch Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

### **Desogestrel/Ethinylestradiol Effik darf nicht eingenommen werden,**

Wenn eine der unten aufgeführten Erkrankungen auf Sie zutrifft, dürfen Sie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik nicht anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Erkrankungen bei Ihnen vorliegt. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Verhütung für Sie geeigneter wäre.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten),
- wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden wie z. B. Protein-C- und Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper),
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder länger bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“),
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb, mögliche erste Anzeichen eines Herzinfarkts) oder eine transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Schlaganfallsymptome) haben (oder hatten),
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
  - schwere Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine so genannte Hyperhomozysteinämie
- wenn Sie Migräne mit Aura haben (oder hatten).
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (oder hatten)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte noch nicht wieder normal sind.
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder der Verdacht auf Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane besteht.
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.

- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Juckreiz, Hautausschlag und Schwellungen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ist geboten**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bei sich bemerken, da es sich um ein Blutgerinnsel in einer Beinvene (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall handeln könnte (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose]) weiter unten).

Eine Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie unter „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

In bestimmten Situationen dürfen Sie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik oder andere kombinierte hormonelle Verhütungsmittel nur mit besonderer Vorsicht anwenden und müssen unter Umständen Ihren Arzt regelmäßig für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik eine Erkrankung neu auftritt oder sich verschlechtert.

- Ein naher Verwandter hat oder hatte Brustkrebs.
- Sie haben eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase.
- Sie haben Diabetes mellitus.
- Sie leiden an Depressionen.
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen).
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes (SLE, eine Krankheit, die das natürliche Abwehrsystem des Körpers beeinträchtigt)
- Sie haben das hämolytisch-systemische Syndrom (HUS, eine Blutgerinnungsstörung, die zu Nierenversagen führt)
- Sie leiden an Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutzellen)
- Sie haben erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) oder eine entsprechende familiäre Vorbelastung. Die Hypertriglyzeridämie ist verbunden mit einem erhöhten Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Sie müssen sich einer Operation unterziehen oder sind für längere Zeit bettlägerig (siehe Abschnitt 2., „Blutgerinnsel“)
- Sie haben gerade ein Kind bekommen. Auch dann ist das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie nach einer Entbindung mit der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beginnen können.
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis).
- Sie haben Krampfadern.
- Sie leiden an Epilepsie (siehe „Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie hatten während der Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme von Sexualhormonen erstmalig eine der folgenden Erkrankungen: Hörverlust, Porphyrie (Bluterkrankung), Bläschenausschlag in der Schwangerschaft (Herpes gestationis), Sydenham Chorea (Veitstanz, Nervenerkrankung mit ruckartigen Bewegungen des Körpers).

- Sie haben oder hatten ein Chloasma (gelbbraunliche Verfärbung der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, hauptsächlich im Gesicht). Wenn ja, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung.
- Sie haben ein angeborenes Quincke-Ödem. Produkte, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Symptome eines Quincke-Ödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Atembeschwerden auftreten.

### **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten oralen Verhütungsmittels wie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ist Ihr Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie kein kombiniertes orales Verhütungsmittel anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und ernste Folgen haben.

Blutgerinnsel können sich

- in Venen („Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE genannt) oder
- in Arterien („arterielle Thrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE genannt) bilden.

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

**Bitte vergessen Sie nicht, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels als Folge der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Ist bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen aufgetreten?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beines oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem in Verbindung mit:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird.</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzlich auftretende unerklärliche Atemnot oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome, wie Husten oder Kurzatmigkeit, für eine leichtere Erkrankung, wie z. B. einer Infektion der Atemwege (z. B. eine Erkältung) gehalten werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene am Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurz anhalten 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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung der Gliedmaßen;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?**

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel ist mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) verbunden. Diese Nebenwirkungen sind jedoch selten und treten meistens im ersten Anwendungsjahr eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn sich in einer Vene im Bein oder Fuß ein Blutgerinnsel bildet, kann es eine tiefe Beinvenenthrombose 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 hormonellen Verhütungsmittels am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels (das gleiche oder ein anderes) 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 hormonelles Verhütungsmittel angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beenden, normalisiert sich das Risiko für Blutgerinnsel innerhalb weniger Wochen.

### **Wie hoch ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für venöse Thrombosen und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Verhütungsmittels.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge unter Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ist gering.

- Pro Jahr bildet sich bei etwa 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden noch schwanger sind, ein Blutgerinnsel.
- Pro Jahr bildet sich bei etwa 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, ein Blutgerinnsel.
- Pro Jahr bildet sich bei etwa 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, das Desogestrel enthält (wie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik), ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist abhängig von Ihrer persönlichen Krankengeschichte (siehe unten „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings <b>anwenden</b> und nicht schwanger sind.	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel in Form einer Pille anwenden, das <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthält.	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Desogestrel/Ethinylestradiol Effik anwenden.	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels unter Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Sie haben ein höheres Risiko:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Verwandten 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 unter Umständen eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Die Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik muss unter Umständen mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung beginnen 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 Zahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (>4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Risikofaktoren 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, ob Desogestrel/Ethinylestradiol Effik abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Verwandten 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 ernste Folgen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verursachen.

### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Bitte beachten Sie, dass das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko unter der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik sehr gering ist, aber ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels wie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen raten, ein anderes Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnte das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall bei Ihnen erhöht sein.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben.
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben (Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern genannte Herzrhythmusstörung).
- wenn Sie an Diabetes leiden.

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 einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, wenn bei einem nahen Verwandten aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **Die Pille und Krebs**

Brustkrebs tritt bei Frauen, die die Pille anwenden, geringfügig häufiger auf als bei Frauen, die die Pille nicht anwenden. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Pille zurückzuführen ist. Es kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen. Die Zahl der Brustkrebsfälle nimmt nach Absetzen der Pille schrittweise ab. Sie müssen deshalb Ihre Brust regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

Bei Anwenderinnen der Pille wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

### **Wenn es zu unerwarteten Blutungen kommt**

In den ersten Monaten der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik kann es zu unerwarteten Blutungen (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen außerhalb der tablettfreien Pause) kommen. Treten diese Blutungen auch noch nach ein paar Monaten oder erstmalig nach ein paar Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

### **Wenn die Monatsblutung ausbleibt**

Wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben, weder erbrochen haben noch starken Durchfall hatten oder andere Medikamente eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Bleibt die Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, und setzen Sie die Einnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel wurde bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

### **Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Desogestrel/Ethinylestradiol Effik verordnet, darüber, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Medikament verschreibt (bzw. den Apotheker), dass Sie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

- Bestimmte Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik mindern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Hydantoine, Felbamat), der Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), von HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir und Efavirenz) oder anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Ampicillin, Tetrazyclin) sowie andere Arzneimittel wie Bosentan, Modafinil und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.
- Wenn Sie ein pflanzliches Mittel, das Johanniskraut enthält, anwenden möchten und bereits Desogestrel/Ethinylestradiol Effik einnehmen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.
- Desogestrel/Ethinylestradiol Effik kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen, darunter z. B. Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten oder das Antiepileptikum Lamotrigin (in der Folge könnte es vermehrt zu Krampfanfällen kommen).

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

### **Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Desogestrel/Ethinylestradiol Effik kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten und, falls notwendig, mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Laboruntersuchungen:**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder die Mitarbeiter des Labors darüber, dass Sie die Pille nehmen, weil hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Bluttests beeinträchtigen können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen Desogestrel/Ethinylestradiol Effik nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Desogestrel/Ethinylestradiol Effik sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie stillen und die Pille nehmen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Sie können während der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik ein Kraftfahrzeug führen und Maschinen bedienen.

### **Desogestrel/Ethinylestradiol Effik enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Desogestrel/Ethinylestradiol Effik einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Jede Packung Desogestrel/Ethinylestradiol Effik enthält 1 Kalenderpackung (Blisterpackung) mit 21 Tabletten oder 3, 6 und 13 Kalenderpackungen mit 21 Tabletten. Die Kalenderpackung wurde entwickelt, um Ihnen die korrekte Einnahme zu erleichtern und keine Tablette zu vergessen.

**Die Blisterpackung ist mit den Wochentagen gekennzeichnet, an denen die einzelnen Tabletten einzunehmen sind. Folgen Sie der Richtung der aufgedruckten Pfeile, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.**

**Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen, gewöhnlich 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette, sollte eine Entzugsblutung, d.h. Ihre „Monatsblutung“, einsetzen.**

**Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung im Anschluss an die einnahmefreien 7 Tage (d.h. an Tag 8 nach der letzten Tabletteneinnahme), auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik korrekt einnehmen, beginnen Sie jede neue Blisterpackung am gleichen Wochentag und Ihre Monatsblutung setzt jeden Monat (28 Tage) am gleichen Tag ein.**

**Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein - am besten abends vor dem Schlafengehen oder morgens direkt nach dem Aufstehen.**

**Nehmen Sie die Tablette unzerkaut und, falls notwendig, mit etwas Flüssigkeit ein.**

### **Beginn der ersten Blisterpackung**

***Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel eingenommen haben***

Beginnen Sie mit der Einnahme der ersten Tablette am ersten Tag der Monatsblutung (d.h. am ersten Tag Ihres Zyklus). Nehmen Sie die Tablette, die mit dem Wochentag des Beginns Ihrer

Monatsblutung gekennzeichnet ist (wenn Ihre Monatsblutung zum Beispiel an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Tablette, die mit dem Tag auf der Blisterpackung gekennzeichnet ist). Folgen Sie der Richtung der Pfeile und nehmen Sie täglich eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Wenn Sie die erste Tablette an den Tagen 2-5 Ihres Monatszyklus einnehmen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. ein Kondom). Dies gilt aber nur für die erste Blisterpackung.

***Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder Pflaster) zu Desogestrel/Ethinylestradiol Effik wechseln***

Beginnen Sie mit der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik am Tag nach der tablettenfreien Pause (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette) Ihrer bisherigen Pille. Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster angewendet haben, sollten Sie mit der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik am besten an dem Tag beginnen, an dem Sie den Ring oder das Pflaster entfernt hätten, spätestens dann, wenn Sie den Ring oder das Pflaster gewechselt hätten.

***Wenn Sie von einem gestagenhaltigen Produkt (reine Gestagenpille [Minipille], Gestageninjektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen Systems [IUS]) zu Desogestrel/Ethinylestradiol Effik wechseln***

Sie können an jedem Tag von der Minipille zu Desogestrel/Ethinylestradiol Effik wechseln (vom Implantat oder dem IUS an dem Tag, an dem es entfernt wird, von der Injektion an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre). Verwenden Sie in jedem Fall während der ersten 7 Einnahmetage eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom).

***Nach einer Fehlgeburt***

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

***Nach einer Geburt***

Sie können 21-28 Tage nach einer Geburt mit der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach einer Geburt Geschlechtsverkehr hatten bevor Sie (wieder) mit der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik begonnen haben, müssen Sie zunächst sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind oder bis zur nächsten Monatsblutung warten.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Anwendung Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beginnen können.

***Wenn Sie stillen und (wieder) mit der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beginnen wollen***

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel wurde bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Desogestrel/Ethinylestradiol Effik-Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Bei jungen Frauen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie zu viele Desogestrel/Ethinylestradiol Effik-

Tabletten eingenommen haben oder bemerken, dass ein Kind Desogestrel/Ethinylestradiol Effik eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik vergessen haben**

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnisschutz noch gegeben. Sie sollten die vergessene Tablette sofort einnehmen und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette um mehr als 12 Stunden versäumt haben, ist vielleicht kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist.

Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung):

#### **• Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **• 1 Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, nach der tablettenfreien Pause mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

#### **• 1 Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

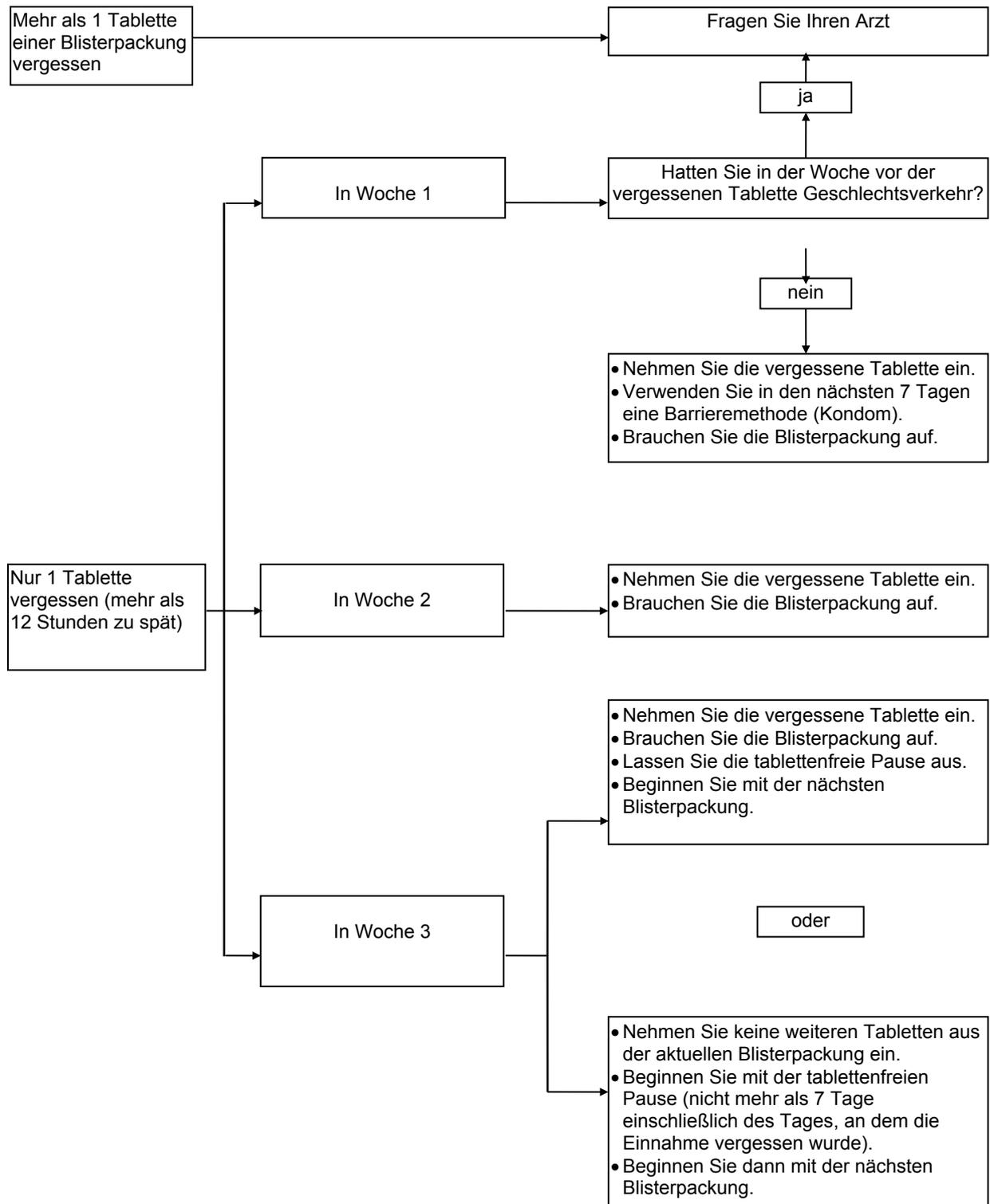
#### **• 1 Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme ohne Unterbrechung mit der nächsten Packung fort. Wahrscheinlich kommt es am Ende dieser zweiten Packung zu einer Abbruchblutung. Es können während dieser Zeit jedoch auch Schmier- und Durchbruchblutungen auftreten.
2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr aus der aktuellen Blisterpackung ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen (**einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die tablettenfreie Pause (d.h. weniger als 7 Tage).

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleibt die Wirkung der Pille erhalten.

- Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



### Wenn Sie Erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Es ist so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese Tablette innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt der Einnahme. Ist dies nicht möglich oder ist der Einnahmezeitpunkt bereits um mehr als 12 Stunden überschritten, folgen Sie bitte den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik vergessen haben“.

### **Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen**

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) verschieben, indem Sie mit der nächsten Blisterpackung Desogestrel/Ethinylestradiol Effik sofort nach Beendigung der aktuellen Packung, d.h. ohne tablettenefreie Pause, beginnen. Während der Einnahme der Tabletten aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie nach der üblichen 7-tägigen tablettenefreien Pause mit der nächsten Blisterpackung.

***Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.***

### **Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten**

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, kommt es in der tablettenefreien Pause zu einer Monatsblutung/Entzugsblutung. Wenn Sie den Tag, an dem die Monatsblutung beginnt, ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die tablettenefreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre tablettenefreie Pause üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie diese auf den Dienstag verlegen möchten (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettenefreie Pause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettenefreien Pause ausbleibt. Es kann jedoch zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen.

***Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, was zu tun ist.***

### **Wenn Sie die Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik abbrechen**

Sie können die Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Methoden zur Empfängnisverhütung.

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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwer und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dies auf Desogestrel/Ethinylestradiol Effik zurückführen.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik beachten?“.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Schwerwiegende Nebenwirkungen der Pille sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel“ und „Die Pille und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte bitte sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei Frauen auf, die die Pille einnahmen. Sie können in den ersten Monaten der Anwendung von Desogestrel/Ethinylestradiol Effik auftreten, lassen aber gewöhnlich nach, sobald sich der Körper an die Einnahme gewöhnt hat. Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) sind unregelmäßige Blutungen.

#### *Häufigkeitsangaben*

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):* Ausbleiben der Blutung oder verminderte Blutung, Brustspannen, Brustschmerzen, Depressionen, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Übelkeit, Akne, hoher Blutdruck und Gewichtszunahme.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):* Brustvergrößerung, verminderter Sexualtrieb, Migräne, Erbrechen, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Wasseransammlung im Körper.

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen):*

- vaginale Candidose (Pilzinfektion),
- eingeschränktes Hörvermögen (Otosklerose),
- gesundheitsschädigende Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
  - in einem Bein oder Fuß (d.h. tiefe Beinvenenthrombose)
  - in der Lunge (d.h. Lungenembolie)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnliche Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden.
  - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- erhöhter Sexualtrieb,
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen,
- Haarausfall (Alopezie),
- Juckreiz,
- Hauterkrankungen (Erythema nodosum, Erythema multiforme),
- Scheidenausfluss,
- Absonderungen aus der Brustdrüse,
- Gewichtsverlust.

*Über die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde bei Anwenderinnen der Pille berichtet:* Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Krankheit, die das natürliche Abwehrsystem des Körpers beeinträchtigt), Epilepsie, ein Herpes gestationis genannter Bläschenausschlag, eine hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) genannte Störung der Blutgerinnung (bei der Blutgerinnsel zum Versagen der Nieren führen), bräunliche Flecken im Gesicht und am Körper (Chloasma), eine Sydenham Chorea genannte Bewegungsstörung, Gelbsucht, gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Uterusmyom).

### **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 Desogestrel/Ethinylestradiol Effik aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“/“Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht bei sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit verwenden.

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 Desogestrel/Ethinylestradiol Effik enthält**

#### **Die Wirkstoffe sind**

Desogestrel	150 Mikrogramm
Ethinylestradiol	20 Mikrogramm

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose  
Konzentrat aus  $\alpha$ -Tocopherolacetat (in Pulverform, enthält hydrolysierte Gelatine und Siliziumdioxid), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Povidon 30.

### **Wie Desogestrel/Ethinylestradiol Effik aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, bikonvexe, runde Tabletten.

Faltschachteln mit 1 und 3 Kalenderpackungen zu je 21 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EFFIK France  
Bâtiment le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier  
92366 Meudon-la-Forêt  
Frankreich

### **Hersteller**

Laboratorios Leon Farma, S.A.  
Poligono Industrial Navatejera  
C/ LA Vallina, S/N  
24008 Navatejera – Leon  
Spanien

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

Belgien:	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.02 mg tabletten
Deutschland;	DESOGEFFIK 0,150 mg/0,020 mg Tabletten
Italien:	FACINA
Luxemburg:	DESOGEFFIK 0.150 mg/0.020 mg tabletten
Österreich:	Desogestrel/Ethinylestradiol Effik 150 Mikrogramm/20 Mikrogramm Tabletten
Polen:	DESOGEFFIK
Portugal:	DESTREL 0,15 mg – 0,02 mg comprimidos
Spanien:	DESOGEFFIK 150 mcg/20 mcg comprimidos EFG

Z.Nr.:

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**