

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cedia 20 20µg/150µg Tabletten Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Desogestrel

Zur Anwendung bei Frauen

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. 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 Cedia 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cedia 20 beachten?
3. Wie ist Cedia 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cedia 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cedia 20 und wofür wird es angewendet?**

Cedia 20 ist ein Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung, auch Pille genannt, das eine kleine Menge von zwei weiblichen Sexualhormonen enthält: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie es Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft tun würden. Sie wirken wie folgt:

1. Sie unterbinden die Heranbildung eines Eis und den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. Sie verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, so dass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.
3. Sie verändern die Beschaffenheit der Gebärmutterschleimhaut, um die Einnistung des befruchteten Eis zu verhindern.

#### **Allgemeine Informationen**

Orale Kontrazeptiva sind ein äußerst effizientes Verfahren der Schwangerschaftsverhütung. Bei sachgemäßer Einnahme (ohne Auslassung einer Pille) ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. In dieser Packungsbeilage sind jedoch mehrere Situationen beschrieben, bei denen diese Zuverlässigkeit herabgesetzt wird. Lesen Sie deshalb bitte die Abschnitte **“Was**

**sollten Sie vor der Einnahme von Cedia 20 beachten?” und “Wie ist Cedia 20 einzunehmen?”** sorgfältig durch.

In diesen Situationen sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein zusätzliches nicht hormonelles Verhütungsmittel verwenden (wie z.B. Kondome oder Spermizide).

Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Cedia 20 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig werden.

Bitte denken Sie daran, dass orale Kontrazeptiva wie Cedia 20 nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z.B. AIDS) schützen. Verwenden Sie hierzu Kondome.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cedia 20 beachten?**

### **Allgemeine Hinweise**

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Cedia 20 beginnen, stellt Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und dessen Verlauf sowie zum Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

### **Cedia 20 darf nicht eingenommen werden**

Cedia 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben;

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben;
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs in den Geschlechtsorganen haben;
- 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.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Cedia 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Cedia 20 oder anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt 2. „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Cedia 20 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Cedia 20 einnehmen.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Cedia 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- bei Ihnen oder einer Ihrer engeren Verwandten diagnostizierter Brustkrebs
- Leber- oder Gallenblasenerkrankung
- Diabetes
- Depression
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Cedia 20 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- Epilepsie (siehe Abschnitt 2. "Einnahme von Cedia 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- Erkrankung, die erstmals während der Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme von Sexualhormonen eintrat, wie:
  - Schwerhörigkeit
  - Porphyrie (Störung der Blutfarbstoffbildung)
  - Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft)
  - Chorea minor (Sydenham) (neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden und wenn bei Ihnen eines der nachstehenden Angioödemsymptome auftritt:

- Schwellung im Gesicht
- Schwellung der Zunge
- Schlundschwellung
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden.

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung oder Ultraviolettstrahlung, wenn Sie unter Chloasma leiden bzw. litten (goldbraune Pigmentflecken, auch "Schwangerschaftsflecken" genannt, besonders im Gesicht).

## **BLUTGERINNSEL**

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

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

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:	Tiefe Beinvenenthrombose

<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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit 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 mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt 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, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im 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 Erstickengefühl;</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 des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen</li> </ul>	Schlaganfall

unbekannter Ursache; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</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 hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### **Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Cedia 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

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

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Cedia 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Cedia 20) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt 2. „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 hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Cedia 20 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Cedia 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

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

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

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

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

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

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Cedia 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

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

## **Die "Pille" und Krebs**

Bei Frauen, die ein Kombinationspräparat, wie Cedia 20, einnehmen, ist das Brustkrebsrisiko im Vergleich zu gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen, leicht erhöht. Es gilt jedoch noch nicht als nachgewiesen, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Es ist möglich, dass Frauen nur häufiger untersucht wurden, weil sie die Pille nahmen, und daher der Brustkrebs früher festgestellt wurde. Nach dem Absetzen der Pille sinkt das erhöhte Risiko kontinuierlich ab und verschwindet innerhalb von 10 Jahren.

Das regelmäßige Abtasten der Brüste ist sehr wichtig. Informieren Sie Ihren Arzt sollten Sie gegebenenfalls einen Knoten ertasten.

Unter der Anwendung von der Pille wurde in seltenen Fällen über das Auftreten von gutartigen und noch seltener von bösartigen Lebertumoren berichtet.

### **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Cedia 20 kann es zu unerwarteten Blutungen, z.B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung, kommen (siehe auch Abschnitt 3. "Wie ist Cedia 20 einzunehmen?").

Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestand.

### **Was ist zu tun, wenn die Abbruchblutung ausbleibt?**

Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Wenn die Abbruchblutung zum zweiten Mal ausbleibt, ist eine Schwangerschaft nicht auszuschließen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt. Setzen Sie die Einnahme der Pille erst fort, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

### **Einnahme von Cedia 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel handelt. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z.B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Cedia 20 beeinträchtigen oder Zwischenblutungen verursachen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramamat und Felbamat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin, Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir, Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Boceprevir, Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen)
- Griseofulvin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks in den Blutgefäßen der Lunge)
- Johanniskraut (ein rein pflanzlicher Wirkstoff). Befragen Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie ein johanniskrauthaltiges Arzneimittel anwenden und gleichzeitig Cedia 20 einnehmen.

Cedia 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Cedia 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2. „Cedia 20 darf nicht eingenommen werden“.

Cedia 20 verringert die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, wie:

- Ciclosporine (Arzneimittel, das bei Transplantationen eingesetzt wird)
- Lamotrigin (Antiepileptikum); die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch erhöht werden.

Arzneimittel, die Troleandomycin enthalten, können das Risiko einer Leberfunktionsstörung erhöhen, wodurch die Funktion der Gallenblase beeinträchtigt wird (intrahepatische Cholestase).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Cedia 20 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, setzen Sie Cedia 20 ab und befragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Cedia 20 sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Möchten Sie dennoch während der Stillzeit die Pille nehmen, befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

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

Während der Einnahme von Cedia 20 können Sie sich ohne Weiteres an das Steuer eines Fahrzeugs setzen sowie Werkzeuge und Maschinen bedienen.

### **Vor Blutuntersuchungen**

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva bestimmte Testergebnisse beeinflussen können.

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose**

Jede Tablette enthält 65,12 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Cedia 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **3. Wie ist Cedia 20 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 Cedia 20 enthält Zyklusstreifen mit 21 Tabletten bzw. 3, 6 Zyklusstreifen mit je 21 Tabletten. Der Zyklusstreifen wurde eigens so konzipiert, damit Sie keine Tabletteneinnahme vergessen.

**Der Streifen ist mit den jeweiligen Wochentagen gekennzeichnet, die der jeweils einzunehmenden Tablette entsprechen. Nehmen Sie 21 Tage lang in Pfeilrichtung täglich eine Tablette ein, bis der Streifen leer ist.**

**Darauf folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause setzt Ihre menstruationsartige Entzugsblutung, d.h. Ihre „Monatsblutung“ ein.**

**Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause am 8. Tag mit dem nächsten Zyklusstreifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Wenn Sie Cedia 20 vorschriftsmäßig einnehmen, fangen Sie immer am selben Wochentag mit einem neuen Zyklusstreifen an und Sie haben Ihre Periode jeden Monat am selben Tag (alle 28 Tage).**

**Cedia 20 muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit und in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden.** Es ist am einfachsten, wenn man die Pille jeden Abend kurz vor dem Zubettgehen oder jeden Morgen gleich nach dem Aufstehen einnimmt.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.

### **Wann sollten Sie mit der Einnahme von Cedia 20 beginnen?**

#### **Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille“ im letzten Monat:**

Beginnen Sie mit der Einnahme am ersten Tag einer Monatsblutung. Dies ist der erste Zyklustag, der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Tablette, die mit dem jeweiligen Wochentag gekennzeichnet ist (setzt Ihre Periode z.B. am Dienstag ein, dann nehmen Sie die Tablette, die mit Dienstag gekennzeichnet ist). Setzen Sie die Einnahme täglich in Pfeilrichtung fort, bis der Zyklusstreifen leer ist.

Falls Sie mit der Einnahme erst zwischen Tag 2 und 5 der Monatsblutung beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche

empfangnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) treffen. Dies gilt jedoch nur für die erste Packung.

### **Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung („Pille“)**

Sie können mit der Einnahme von Cedia 20 am Folgetag des letzten Einnahmetags Ihres Vorgängerpräparats beginnen, d. h. ohne Einnahmepause.

Wenn Ihr Vorgängerpräparat wirkstofffreie Tabletten enthielt, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia 20 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie können auch später beginnen, jedoch in keinem Fall nach der Einnahmepause Ihres Vorgängerpräparates.

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung (Vaginalring oder transdermales Pflaster)**

Wenn Sie zuvor einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia 20 vorzugsweise an dem Tag, an dem der Ring bzw. das Pflaster entfernt werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia 20 in diesem Fall jedoch spätestens nach dem üblichen ring- bzw. pflasterfreien Intervall, d. h., wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

### **Wechsel von einem Gestagenpräparat (Gestagenmonopräparat, wie „Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzende Spirale)**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia 20 zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion oder am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale.

Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von Cedia 20 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig.

### **Nach einer Fehlgeburt**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Nach einer Geburt, wenn Sie nicht stillen**

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, um mit der Einnahme von Cedia 20 zu beginnen. Manchmal kann auch schon früher mit der Einnahme begonnen werden. Ihr Arzt berät Sie hierzu.

### **Nach einer Geburt, wenn Sie stillen**

Bitte lesen Sie den Abschnitt 2. "Schwangerschaft und Stillzeit" durch.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cedia 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

Ernsthafte Folgen einer Überdosierung von Cedia 20 sind nicht bekannt. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Vaginalblutungen kommen.

Bei einer Überdosierung oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cedia 20 vergessen haben**

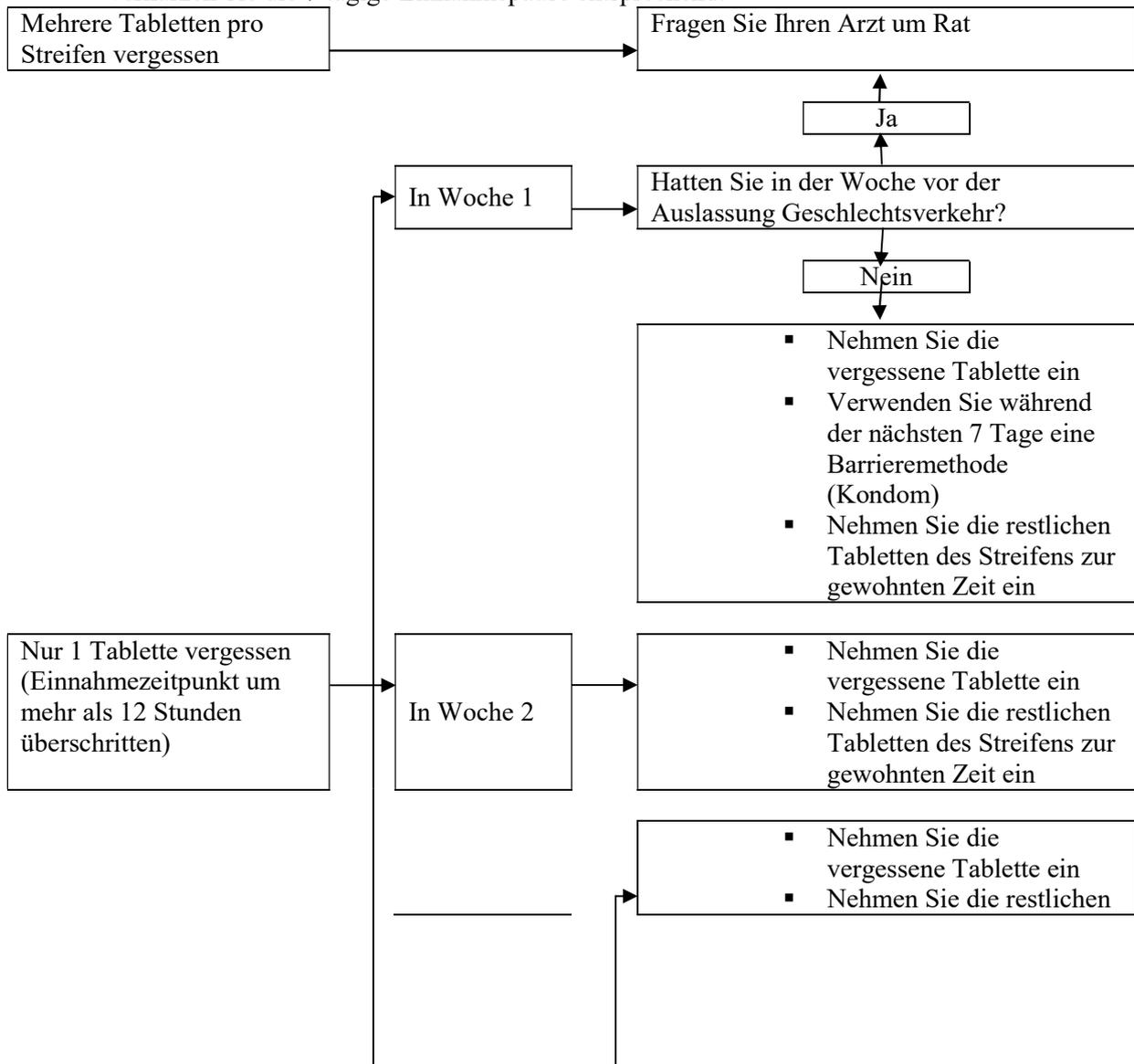
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr zuverlässig.

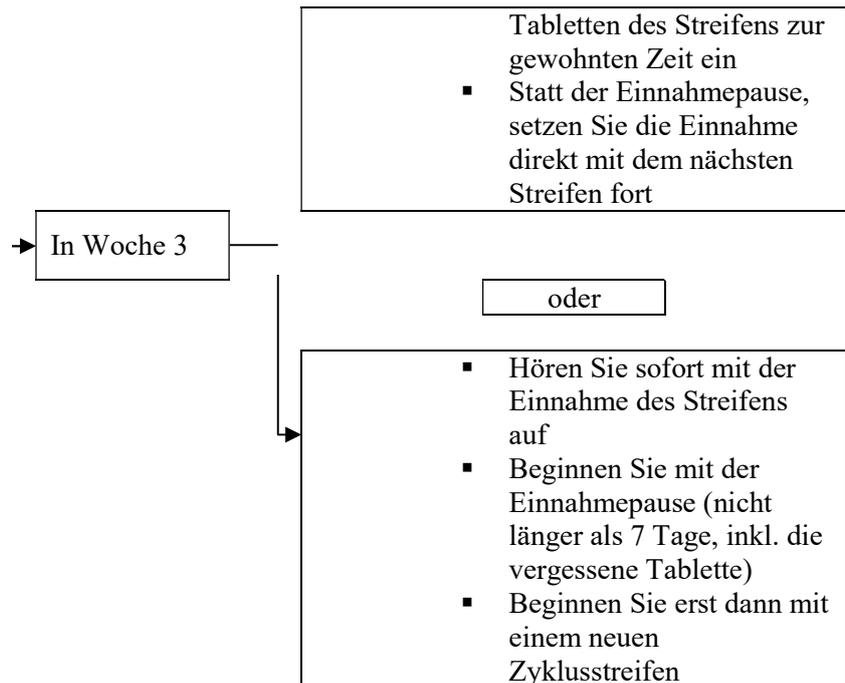
Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit eines verringerten Empfängnischutzes.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Beginn oder Ende des Zyklusstreifens vergessen haben.

Sie sollten deshalb folgende Regeln einhalten (siehe auch Schaubild unten):

- **Mehr als eine Tablette pro Zyklusstreifen vergessen** – Verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 1 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (z.B. Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der ausgelassenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Einnahmepause vergessen, mit einem neuen Zyklusstreifen zu beginnen, besteht das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 2 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist zuverlässig und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.
- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen** – Sie können zwischen folgenden Möglichkeiten auswählen. Ihr Empfängnisschutz ist dann in jedem Fall zuverlässig:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Statt eine Einnahmepause einzulegen, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fort. Sie haben dann Ihre Periode (Abbruchblutung) sehr wahrscheinlich erst am Ende des zweiten Zyklusstreifens, es kann jedoch während der Einnahme des zweiten Streifens zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.
  - oder
  2. Sie hören mit der Einnahme direkt auf und gehen sofort zur 7-tägigen Einnahmepause über, ohne den Zyklusstreifen zu beenden (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, da dieser dem ersten Tag der Einnahmepause entspricht**). Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.





Wenn Sie eine Tablette eines Streifens vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Verständigen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit dem nächsten Zyklusstreifen beginnen.

#### **Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall**

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem 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 ein oder zum üblichen Zeitpunkt der Einnahme.

Ist dies nicht möglich oder ist der Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, dann befolgen Sie bitte die Angaben im Abschnitt 3. "Wenn Sie die Einnahme von Cedia 20 vergessen haben".

#### **Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist**

Obwohl es nicht unbedingt zu empfehlen ist, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. In dieser Zeit kann es zu Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) bzw. zu Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort.

**Befragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.**

#### **Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Sie können den ersten Tag der Monatsblutung bei Bedarf ändern, indem Sie die Einnahmepause verkürzen (jedoch nie verlängern!). Ihre Einnahmepause beginnt beispielsweise an einem Freitag und Sie möchten dies auf Dienstag ändern (also 3 Tage früher). Dann müssen Sie mit der Einnahme des neuen Zyklusstreifens 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass Ihre Blutung in dieser Einnahmepause ausbleibt.

Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) bzw. zu Zwischenblutungen kommen.

**Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Cedia 20 abbrechen möchten**

Sie können die Einnahme von Cedia 20 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Cedia 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedia 20 beachten?“.

**Setzen Sie Cedia 20 sofort ab und verständigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehend genannten Anzeichen feststellen, da dies Symptome einer Thrombose sein können:**

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein
- plötzlich eintretende starke Schmerzen im Brustbereich, die sich bis in den linken Arm ausweiten können
- plötzliche Atemlosigkeit
- plötzlicher Husten ohne ersichtlichen Grund
- ungewohnte, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder zunehmende Migräne
- teilweises oder komplettes Erblinden oder Doppeltsehen
- Sprachstörungen oder Sprachverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsame Empfindungen oder Taubheit in einem Körperteil

**Verständigen Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:**

- ungewohnte starke Bauchschmerzen
- gelbliche Verfärbung der Haut
- Präsenz eines Knotens

Nachstehende ernste Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille nehmen, beobachtet:

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung)
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Bindegewebes)
- Epilepsie
- Hautausschlag, auch Schwangerschaftsherpes genannt
- Chorea (Bewegungsstörungen)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Bluterkrankung, bei der Blutgerinnsel in der Niere zu Nierenversagen führen)
- braune Flecken am Körper und im Gesicht (Chloasma)
- Bewegungsstörungen, sog. Chorea minor Sydenham
- Gynäkologische Störungen (Endometriose, Gebärmuttermyom)

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden in den ersten Monaten der Einnahme von Cedia 20 beobachtet. Sie verschwinden in der Regel wieder, wenn sich der Körper an die Pille gewöhnt hat.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- unregelmäßige Blutungen

.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Depressive Verstimmung oder Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Nervosität
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Akne
- ausbleibende oder unregelmäßige Blutung
- Spannungsgefühl in den Brüsten
- Schmerzen in den Brüsten
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- vergrößerte Brüste
- verringertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen
- Hautausschlag (Hautschwellung mit Juckreiz)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Wasseransammlung im Körper
- hoher Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

- vaginale Pilzinfektion
- Überempfindlichkeit (die sich als Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung äußern kann)
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Reizung der Augen bei Anwendung von Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Hautreaktionen (Erythema nodosum, Erythema multiforme)
- Ausfluss
- Brustsekretion
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - o in einer Lunge (d. h. LE)
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

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

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Cedia 20 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen einzuhalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cedia 20 enthält**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Desogestrel.

Eine Tablette enthält 20 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307), Stearinsäure.

### **Wie Cedia 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind rund, weiß und beidseitig gewölbt.

Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 Blister mit je 21 Tabletten.

Jeder Blister ist in einem Aluminium/Polyethylen-Beutel verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

### **Hersteller**

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D – 45731 Waltrop

Deutschland

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

Dänemark  
Deutschland  
Finnland

Daisynelle  
Cedia 20 20 $\mu$ g/150 $\mu$ g Tabletten  
Daisynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti

Italien	Antela 0,15 mg/0,02 mg compresse
Niederlande	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020/0,150 WEC tabletten
Polen	Ovulastan
Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Generis 0,15 mg/0,02 mg comprimidos
Slowakische Republik	Natalya
Tschechische Republik	Natalya
Ungarn	Controvul 150 mikrogramm/20 mikrogramm tableta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**