Gebrauchsinformation: Information für Anwender

onefra sanol 75 Mikrogramm Filmtabletten
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 bitte 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 *onefra sanol* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *onefra sanol* beachten?
3. Wie ist *onefra sanol* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *onefra sanol* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *onefra sanol* und wofür wird es angewendet?

- *Onefra sanol* wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Es existieren 2 Hauptarten von hormonellen Verhütungsmitteln.
  - Kombinierte Pille, "Die Pille", die 2 Arten von weiblichen Sexualhormonen, ein Östrogen und ein Gestagen, enthält.
  - Reine Gestagen-Pille oder Minipille, die kein Östrogen enthält.
- *Onefra sanol* ist eine Gestagen-Pille.
- *Onefra sanol* enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**.
- Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Samenzellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.
- *Onefra sanol* unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt *onefra sanol* über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.
- Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann *onefra sanol* von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen.

Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von *onefra sanol* zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *onefra sanol* beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet *onefra sanol* keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

***Onefra sanol* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie **schwanger** sein könnten.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- wenn Sie einen **Ikterus** (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor haben, wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte **vaginale Blutungen** haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von *onefra sanol* mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von *onefra sanol* auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *onefra sanol* einnehmen, wenn

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von *onefra sanol* nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetikerin sind.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt “Einnahme von *onefra sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt “Einnahme von *onefra sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von *onefra sanol* unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie *onefra sanol* 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.

Brustkrebs

- Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust abtasten und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertastet haben.
- Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko kontinuierlich, so dass es 10 Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben.

Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, würden neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-Pille wie *onefra sanol* dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits gestreut zu haben als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch “Regelmäßige Kontrolluntersuchungen”).

Eine Thrombose ist ein **Blutgerinnsel**, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine so genannte „Lungenembolie“ auslösen. Eine Lungenembolie kann zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Kollaps oder sogar zum Tode führen.

- Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie *onefra sanol* niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

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

Einnahme von *onefra sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem

jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie *onefra sanol* 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 einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von *onefra sanol* haben,
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen,
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

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

Onefra sanol kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel die Ciclosporin enthalten) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
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 *onefra sanol* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger sein zu können.

Stillzeit
Onefra sanol kann angewendet werden, während Sie stillen. *Onefra sanol* 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 *onefra sanol* berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von *onefra sanol* geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Desogestrel einnahmen, wurde bis zum Alter von 2½ Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Wenn Sie stillen und *onefra sanol* einnehmen wollen, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Onefra sanol hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Onefra sanol* enthält Lactose**
Onefra sanol enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie *onefra sanol* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchung
Wenn Sie *onefra sanol* einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:
- Sie mögliche Anzeichen für ein **Blutgerinnsel** bemerken (z. B. starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein; nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlicher Husten, insbesondere Bluthusten);
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen oder **Gelbsucht** haben (eine Gelbfärbung der Haut, des Augenweiß oder dunkelgefärbter Urin können auftreten und sind möglicherweise ein Anzeichen für eine **Leberfunktionsstörung**);
- Sie einen Knoten in Ihrer **Brust** ertasten (möglicherweise ein Anzeichen **für Brustkrebs**);
- Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft**, d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier Wochen vorher an Ihren Arzt);
- Sie ungewöhnlich schwere **vaginale Blutungen** haben;
- Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

3. Wie ist *onefra sanol* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?
Eine Blisterpackung *onefra sanol* enthält 28 Tabletten für einen Zeitraum von 4 Wochen.
- **Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser.**
- Auf der Oberseite der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterpackung aufgebracht. Jeder angegebene Tag entspricht einer Tablette.
- Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung *onefra sanol* in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn

Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der (rückseitigen) Markierung „MIT“ ein.

- Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.
- Auch wenn bei der Anwendung von *onefra sanol* Blutungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.
- Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung *onefra sanol* anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung *onefra sanol*
Wenn kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wird (oder im vorangegangenen Monat angewendet wurde)
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette *onefra sanol* wird am ersten Tag der Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

Wechsel von einer kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster
Wenn ein tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall **vorliegt**

- Sie können mit der Einnahme spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- oder pflasterfreien Intervall oder nachdem Sie alle wirkstofffreien (Placebo-) Tabletten Ihres derzeitigen Verhütungsmittels eingenommen haben beginnen.
- **Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden.**

Wenn kein tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall **vorliegt**

- Sie können mit der Einnahme von *onefra sanol* am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall) beginnen.
- Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille (Placebo-)Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von *onefra sanol* am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist).
- **Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.**

Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille
Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf *onefra sanol* umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem hormonhaltigen intrauterinen System (IUS)
Beginnen Sie mit der Einnahme von *onefra sanol* an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Nach einer Entbindung
Sie können mit der Einnahme von *onefra sanol* zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von *onefra sanol* eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *onefra sanol* beachten?“ unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit“. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von *onefra sanol* eingenommen haben, als Sie sollten
Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler *onefra sanol* Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *onefra sanol* vergessen haben
Wenn Sie die vergessene Einnahme **nach weniger als 12 Stunden** bemerken:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Die schwangerschaftsverhütende Wirkung von *onefra sanol* ist weiterhin gegeben.

Wenn Sie die vergessene Einnahme **nach mehr als 12 Stunden** bemerken:

- Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet, **kann die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung vermindert sein**. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten.
- Nehmen Sie eine Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag nehmen müssen. Dies ist nicht schädlich. (Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, brauchen Sie nicht die Tabletten einzunehmen, die Sie bereits früher vergessen haben). Fahren Sie mit der Tabletteneinnahme wie gewohnt fort und wenden Sie außerdem in den **nächsten 7 Tagen** eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung, z. B. ein Kondom, an.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die vergessene Einnahme nach mehr als 12 Stunden bemerken und Geschlechtsverkehr hatten, denn Notfallverhütungsmaßnahmen können sicherheitshalber notwendig sein.
- Wenn Sie in der **ersten Woche** der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wenn Sie unter Erbrechen leiden oder Medizinische Kohle einnehmen
Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach der Einnahme von *onefra sanol* erbrechen oder Medizinische Kohle einnehmen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.

Wenn Sie die Einnahme von *onefra sanol* abbrechen
Sie können die Einnahme von *onefra sanol* beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

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.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von *onefra sanol* sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *onefra sanol* beachten?“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Bei allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen (Angioödem und/oder Anaphylaxie), müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Einnahme von *onefra sanol* können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und die Anwendung eines Tampons oder einer Binde erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von *onefra sanol.* Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von *onefra sanol* einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwenderinnen von *onefra sanol* haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):
- veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne
- Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Menstruationsblutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):
- vaginale Infektion
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen, Zyste des Eierstocks
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen):
- Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelts sich hierbei um Hautveränderungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Von einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) wurde selten berichtet.

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

5. Wie ist *onefra sanol* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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".

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *onefra sanol* enthält
- Der Wirkstoff ist: Desogestrel. Jede Tablette enthält 75 µg Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, *all*-rac-α-Tocopherol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Stearinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat (siehe auch **"*Onefra sanol* enthält Lactose"** in Abschnitt 2.).

Wie *onefra sanol* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, zylinderförmige, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ungefähr 6,00 mm.

Onefra sanol ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Jede einzelne Blisterpackung befindet sich in einem Siegelrandbeutel. Die Siegelrandbeutel sind in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:
28 Filmtabletten
56 Filmtabletten
84 Filmtabletten
168 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31, Ólvega, 42110 Soria
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.