

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTINNEN**

### **Simonette 75 Mikrogramm Filtabletten**

Wirkstoff: Desogestrel

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Simonette wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet. Simonette enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens Desogestrel. Daher bezeichnet man Simonette als reine Gestagen-Pille. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die Wirkung der meisten reinen Gestagenpillen beruht vor allem darauf, dass die Spermien am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist. Simonette 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 Simonette über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Simonette von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Simonette zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

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

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

#### ***Simonette darf nicht eingenommen werden:***

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte noch nicht im Normalbereich liegen.

- wenn Sie Krebs haben, der Sexualhormon-abhängig ist, wie bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein solcher Krebs bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Simonette mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nicht hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Simonette auftritt.

***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:***

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

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluß von Simonette nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal ein Blutgerinnsel (Thrombose) hatten.
- Sie Diabetikerin sind.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe in Abschnitt 2. „Einnahme von Simonette mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie an Tuberkulose leiden (siehe in Abschnitt 2. „Einnahme von Simonette mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie hohen Blutdruck haben.
- Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelb-bräunliche Flecken der Haut, hauptsächlich im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

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

***Brustkrebs:***

Tasten Sie Ihre Brust regelmäßig ab. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei Frauen im gleichen Alter, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen mit der Anwendung der Pille aufhören, 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 1 zusätzlicher Fall festgestellt werden. Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, 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 einnehmen, 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-Pillen wie Simonette 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 fortgeschritten zu sein 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 sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe Abschnitt 4).

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, die zum Tod führen kann. 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 keine Pille einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen (wie Simonette) niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

### ***Psychiatrische Erkrankungen:***

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### ***Einnahme von Simonette zusammen mit anderen Arzneimitteln:***

*Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.*

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Simonette haben,
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen,
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramidat 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),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem),
- depressiven Stimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Simonette herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Simonette bis zu 28 Tage, nachdem Sie deren 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.

Simonette 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 und Stillzeit:***

#### *Schwangerschaft:*

Nehmen Sie Simonette nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

#### *Stillzeit:*

Simonette kann angewendet werden, während Sie stillen. Simonette 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 Simonette berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Simonette 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 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

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

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

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Simonette.

### ***Simonette enthält Lactose:***

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

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Wenn Sie Simonette 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 starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen im Brustbereich, Atemnot, ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten, haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine Thrombose);
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder Ihre Haut gelb aussieht (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 Simonette einzunehmen?**

Eine Blisterpackung Simonette enthält 28 Tabletten. Auf der Vorderseite des Blisters sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie den Blister umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister Simonette beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe.

Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette. Wenn Sie z.B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die (auf der Rückseite) mit MI gekennzeichnet ist. Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen, bis der Blister leer ist. Folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung. Indem Sie die Rückseite des Blisters ansehen, können Sie leicht überprüfen, ob Sie die Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Auch wenn Sie während der Anwendung von Simonette Blutungen haben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen.

Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister Simonette beginnen – d. h. ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

### ***Einnahme der ersten Packung Simonette:***

- *Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben:*  
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Simonette Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen dann keine weiteren Verhütungsmittel. Sie können auch an den Tagen 2 – 5 Ihrer Regelblutung beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z.B. Kondom).
- *Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln:*  
Sie sollten mit Simonette am Tag nach der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pillenpackung beginnen; oder an dem Tag, an dem Sie Verhütungsring oder -pflaster entfernen (das bedeutet keine Pillen-, Ring- oder Pflaster-freie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit Simonette am Tag nach der Einnahme der letzten Wirkstoff-haltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel.  
Sie können auch spätestens am Tag nach der Pillen-, Ring- oder Pflaster-freien Pause oder der letzten Wirkstoff-freien Tablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode, zum Beispiel Kondom).
- *Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille wechseln:*  
Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf Simonette umsteigen. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- *Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) zu Simonette wechseln:*  
Beginnen Sie mit Simonette, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- *Nach einer Geburt:*  
Sie können mit der Einnahme von Simonette zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Babys beginnen.  
Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Anwendung von Simonette eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Ihr Arzt kann Sie beraten.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:*  
Ihr Arzt wird Sie beraten.

***Wenn Sie die Einnahme von Simonette vergessen haben:***

Wenn Sie eine Tablette weniger als 12 Stunden zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Simonette nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit.

Wenn Sie eine Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von Simonette vermindert sein.

Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz ungenügend ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.

Wenden Sie während der folgenden 7 Einnahmetage ein zusätzliches Verhütungsmittel (z.B. Kondom) an.

Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

***Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z.B. Erbrechen oder schweren Durchfall):***

Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach Einnahme ihrer Simonette Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

***Wenn Sie eine größere Menge von Simonette eingenommen haben, als Sie sollten:***

Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Simonette 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 Simonette abbrechen:***

Sie können die Einnahme von Simonette jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Simonette 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 Simonette sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simonette beachten?“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Simonette 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 hygienischen Schutz erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Simonette. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Simonette einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwenderinnen von Simonette haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

***Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):***

- Veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne
- Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Blutungen
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vaginale Infektionen
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen, Zyste des Eierstocks
- Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (iii) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

#### **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 Simonette aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Folienbeutel verpackt: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ohne Folienbeutel: Nicht über 25 °C lagern.

*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 Simonette enthält:**

Der Wirkstoff ist Desogestrel (75 Mikrogramm).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe auch „Simonette enthält Lactose“ in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K27-32, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], all-rac-alpha-

Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

**Wie Simonette aussieht und Inhalt der Packung:**

Simonette Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten ohne Markierung.

Ein Blisterstreifen Simonette enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterstreifen. **Jeder Blisterstreifen ist einzeln in Folienbeutel verpackt.**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Mitvertrieb**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller:**

Cenexi  
17 Rue de Pontoise  
95520 Osny  
Frankreich

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Ungarn

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irland

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

Deutschland: Simonette 75 Mikrogramm Filmtabletten  
Frankreich: Elfasette 75 microgrammes, comprimé pelliculé

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020 (2).***