Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simonette 75 Mikrogramm Tabletten
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.

- Es gibt 2 Arten von hormonellen Verhütungsmitteln:
  - kombinierte Pillen, die „Pille“, die zwei Arten weiblicher Geschlechtshormone enthalten (ein Östrogen und ein Gestagen)
  - reine Gestagen-Pillen, die kein Östrogen enthalten.

- Simonette ist eine reine Gestagen-Pille.

- Simonette enthält eine geringe Menge eines weiblichen Geschlechtshormons, 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.

- 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. 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 Krebs 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 Simonette 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 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 Einfluss von Simonette nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetikerin sind.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Simonette zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Simonette 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 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 gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko kontinuierlich, so dass es zehn 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.
- Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, 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 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 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 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 Brustschmerzen, Atemnot sowie Bewusstlosigkeit verursachen und kann sogar zum Tod 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 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/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 Simonette 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 Simonette haben,
- die 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).
- Schlaflosigkeit oder Angstzuständen (Barbiturate – auch zur Beruhigung eingesetzt)

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 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.

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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 eine Desogestrel-haltige Pille einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Simonette einnehmen möchten.

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
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Simonette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?
Eine Blisterpackung Simonette enthält 28 Tabletten (ausreichend für eine 4-wöchige Einnahme).
- Nehmen Sie täglich eine Tablette etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser.
- Auf der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Außerdem sind auch die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette.
- Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Simonette 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 Markierung MI ein.
- Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie den Wochentag auf dem nächsten Blisternapf ablesen, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.

- Während der Anwendung von Simonette können Blutungen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), dennoch müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.
- Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Simonette anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Simonette

- **Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde:**
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Simonette wird am 1. 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 Sie bisher ein Präparat ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall anwenden:
    - Beginnen Sie mit der Einnahme von Simonette am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (dies bedeutet ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall).
    - Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff (sog. Placebo-Tabletten enthalten), können Sie mit der Einnahme von Simonette 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.
- - wenn Sie bisher ein Präparat mit tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall anwenden:
    - Sie können mit der Einnahme auch spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall oder nach dem Placebo-Intervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen.
    - Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

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

- **Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS):**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Simonette 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 Simonette zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen.

  Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom)

anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Simonette eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität“ im Abschnitt 2. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Simonette vergessen haben

- **Wenn Sie die vergessene Einnahme nach weniger als 12 Stunden bemerken:**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben, und die nächste Tablette dann wieder zum gewohnten Zeitpunkt ein. Die Zuverlässigkeit von Simonette ist noch gegeben.

- **Wenn Sie die vergessene Einnahme nach mehr als 12 Stunden bemerken:**
  Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Simonette vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.
  Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächste Tablette wieder zum gewohnten Zeitpunkt ein. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten im Verlauf eines Tages einnehmen. Fahren Sie dann mit der Tabletteneinnahme wie gewohnt fort, aber wenden Sie in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) an.
  Wenn Sie in der ersten Woche nach Beginn der erstmaligen 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 erbrechen müssen oder Durchfall haben
Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Simonette erbrechen oder starken 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere schwerwiegend oder länger anhaltend, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Wenn Sie plötzlich oder heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine ektopische Schwangerschaft, d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Wenn bei Ihnen Hautreaktionen auftreten wie Ausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Wenn sie eine Schwellung von Gesicht, Lippe, Zunge oder Kehlkopf haben, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führt (möglicherweise Anzeichen eines Angioödems);
- Wenn Sie starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten, haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine Thrombose) (siehe auch Abschnitt 2);
- Wenn Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder Ihre Haut gelb aussieht (möglicherweise ein Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung);
- Gelblich braun pigmentierte Flecken auf der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma);
- Wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für Brustkrebs) (siehe auch Abschnitt 2).

Während der Einnahme von Simonette können Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen auftreten. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird. Aber auch eine stärkere Blutung wie eine leichte Regelblutung, die Hygienemaßnahmen erfordert, ist möglich. Die Blutungen können auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten Empfängnisschutz von Simonette. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; nehmen Sie Simonette weiter wie gewohnt ein. Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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):
- Scheideninfektionen
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen
- eitergefüllte Beulen auf den Eierstöcken (Ovarialzysten), die im Ultraschall gesehen werden können
- Müdigkeit

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

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 Simonette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Simonette nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simonette enthält
Der Wirkstoff ist Desogestrel.
Jede Tablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, all-rac-alpha-Tocopherol, Povidon K30, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Simonette aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind runde, weiße bis fast weiße, unbeschichtete, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 5 mm und der Prägung „152“ auf einer Seite.

Simonette ist in Packungsgrößen mit 28, 84 und 168 Tabletten verfügbar, wobei eine Blisterpackung 28 Tabletten enthält.

Jede Faltschachtel enthält Blisterpackungen, die einzeln in Folienbeutel verpackt sind.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Ungarn

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

Frankreich:	DESOGESTREL MYLAN PHARMA 75 microgrammes, comprimé
Deutschland:	Simonette 75 Mikrogramm Tabletten
Niederlande:	Desogestrel Mylan 0,075 mg, tabletten
Polen:	Demyrette
Portugal:	Myrazette

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.