Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Desofenance 75 Mikrogramm Filmtabletten

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

1. WAS IST DESOFENANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desofenance wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet. Desofenance enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens Desogestrel. Daher bezeichnet man Desofenance als reine Gestagen-Pille. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen.
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. Desofenance 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 Desofenance über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.
Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Desofenance von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Desofenance zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESOFENANCE BEACHTEN?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Desofenance keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.
Desofenance darf nicht eingenommen werden,

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 bei Ihnen ein Meningeom (ein in der Regel gutartiger Tumor in der Gewebeschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt) vorliegt oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Desofenance 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 Desofenance auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Desofenance nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetikerin sind.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Desofenance zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Desofenance 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 Desofenance 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 Desofenance 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

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 Desofenance 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.
Meningeome
Die Anwendung von Desogestrel wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Tumoren des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt, die in der Regel gutartig sind (Meningeome), in Verbindung gebracht. Das Risiko scheint bei längerer Anwendung und bei Frauen, die zuvor Gestagene angewendet haben, die mit einer Meningeomentwicklung in Verbindung gebracht werden, zu steigen. Insgesamt wird geschätzt, dass pro 67.300 mit Desogestrel behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Desofenance einstellen (siehe Abschnitt „Desofenance darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, sich im Laufe der Zeit verstärkende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
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, 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 die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie Desofenance niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Desofenance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Desofenance 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 Desofenance 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 Desofenance herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Desofenance 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.
Desofenance 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 Desofenance nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Desofenance kann angewendet werden, während Sie stillen. Desofenance 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 Desofenance berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Desofenance geht in die Muttermilch über.
Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Desofenance 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 Desofenance einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Desofenance enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Desofenance 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 DESOFENANCE EINZUNEHMEN?

Wann und wie sind die Tabletten 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.

Eine Blisterpackung Desofenance enthält 28 Tabletten. Wenn Sie die Blisterpackung umdrehen und sich die Rückseite anschauen, sehen Sie, dass die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Zwischen den Tabletten sind Pfeile aufgedruckt. Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Desofenance 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 „Mi" 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. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Auch wenn bei der Anwendung von Desofenance Blutungen auftreten, müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Desofenance anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Desofenance

<u>Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde</u>

Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Desofenance wird am 1. Tag der Regelblutung

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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
Sie können mit der Einnahme von Desofenance am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall) beginnen. Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von Desofenance 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.
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 Desofenance 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 Desofenance 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 Desofenance 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 Desofenance eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ 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 Desofenance vergessen haben
Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken, ist die Zuverlässigkeit von Desofenance noch gegeben. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein.
Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Desofenance 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 nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Wenden Sie außerdem 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 Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)
Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Desofenance erbrechen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desofenance eingenommen haben, als Sie sollten
Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Desofenance -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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie die Einnahme von Desofenance abbrechen
Sie können die Einnahme von Desofenance beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Desofenance 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.
Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Desofenance sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desofenance beachten?” beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information 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 Desofenance 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 Desofenance. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Desofenance einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
Anwenderinnen von reinen Desogestrel-Pillen haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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 Behandelte betreffen):

- vaginale Infektion
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Menstruationsschmerzen
- Zyste des Eierstocks
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen).

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt und in der Regel gutartig ist (Meningeom)
- allergische Reaktion

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 anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DESOFENANCE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
[PVC/Aluminium-Blister (ohne Sachet)]: Nicht über 30 °C lagern.
[PVC/Aluminium-Blister, einzeln in PET/Alu/PE-Sachets verpackt]: 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 Desofenance enthält
Der Wirkstoff ist: Desogestrel.
Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzl.], mikrokristalline Cellulose, all-rac-α-Tocopherol (Ph.Eur.).
Filmüberzug:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzl.], Macrogol 4000, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat (Ph.Eur.).

Wie Desofenance aussieht und Inhalt der Packung

Ein Blister Desofenance enthält 28 weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit Prägung.
Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blister.
Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blister, einzeln in Sachets verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.
Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).