

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

DESMIN® 20

0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. <ul style="list-style-type: none">• 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. • Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
--

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DESMIN 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DESMIN 20 beachten?
3. Wie ist DESMIN 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DESMIN 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DESMIN 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DESMIN 20 ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (orales Kontrazeptivum).

DESMIN 20 dient der Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESMIN 20 BEACHTEN? DESMIN 20 darf nicht eingenommen werden

- bei vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, sogenannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z.B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder einer anderen mit Thromboseneigung einhergehenden Gerinnungsstörung des Blutes sowie bei einer Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- wenn Sie an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig)
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- nicht geklärtes Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (sogenannte Aura)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von DESMIN 20 sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DESMIN 20 ist erforderlich

Wenn während der Einnahme von DESMIN 20 eine der unter Abschnitt „DESMIN 20 darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie DESMIN 20 absetzen.

Sie sollten die Einnahme von DESMIN 20 ebenfalls sofort beenden

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- wenn Sie erste Anzeichen von Venenentzündungen oder Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie) bemerken, z. B. ungewohnte Schmerzen und/oder Schwellungen in den Beinen, plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust (möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend), plötzlich auftretende Atemnot und/oder Husten unklarer Ursache
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme von DESMIN 20 kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben)
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) und bei längerer Ruhigstellung, beispielsweise nach Unfällen (z. B. Gipsverband nach Unfällen)
- wenn Sie erstmals migräneartige Kopfschmerzen bemerken, oder ein gehäuftes Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, plötzlicher Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls), feststellen
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerungen oder An-

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- heftiger Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust
- Doppeltsehen
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache
- Schwindel
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit

- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen. In diesen Fällen soll die Anwendung von DESMIN 20 unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls DESMIN 20 nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden
- deutlichem Übergewicht
- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit

- Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren
- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- Störungen des Fettstoffwechsels
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhoffimmern)
- Fettsucht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²)
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

DESMIN 20 und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (Humanes Papillomavirus), darstellt. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der Pille wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der Pille verhüten. Nach Absetzen von DESMIN 20 verringert sich dieses Risiko to allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen von DESMIN 20 und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zur Zeit die Pille anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtisiko für Brustkrebs.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der Pille gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmä-

zeichen einer Blutung im Bauchraum haben

- wenn Sie an Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz am ganzen Körper (generalisierter Pruritus), Gallenabfluss-Störungen (Cholestase) sowie auffälligen Leberfunktionswerten erkranken
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von DESMIN 20 erneut auftritt

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter DESMIN 20 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von DESMIN 20 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose)
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist

DESMIN 20 und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung von DESMIN 20 birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung von DESMIN 20 am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung von DESMIN 20 ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 bis 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

Bigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn DESMIN 20, wie unter Abschnitt „Wie ist DESMIN 20 einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von DESMIN 20 fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen von DESMIN 20 kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Bluthochdruck

Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde berichtet. Diese tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe Abschnitt „DESMIN 20 darf nicht eingenommen werden“, Abschnitt „Sie sollten die Einnahme von DESMIN 20 ebenfalls sofort beenden“ und Abschnitt „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

Pigmentflecken

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme von DESMIN 20 nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte Wirksamkeit

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn DESMIN 20 und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von DESMIN 20 mit anderen Arzneimitteln“).

Wie bei allen Ovulationshemmern kann es zu Einnahme- und Methodenfehlern kommen, sodass eine hundertprozentige Wirksamkeit nicht erwartet werden kann.

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie DESMIN 20 einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung, einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals, durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie DESMIN 20 einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

DESMIN 20 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bei Einnahme von DESMIN 20 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen zwischen DESMIN 20 und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von DESMIN 20 und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von DESMIN 20 beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin und Barbexaolon
- einige Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Rheuma (z. B. Phenylbutazon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu DESMIN 20 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom). Bei Einnahme der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlich die empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus zu treffen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Tabletten in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten DESMIN 20 Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

