

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cedia® 20

20 µg/150 µg Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Desogestrel

Zur Anwendung bei Frauen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist Cedia® 20 und wofür wird es angewendet?

Cedia® 20 ist ein Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung, auch Pille genannt, das eine kleine Menge von zwei weiblichen Sexualhormonen enthält: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie es Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft tun würden. Sie wirken wie folgt:

1. Sie unterbinden die Heranbildung eines Eis und den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. Sie verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, so dass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.
3. Sie verändern die Beschaffenheit der Gebärmutter schleimhaut, um die Einnistung des befruchteten Eis zu verhindern.

Allgemeine Informationen

Orale Kontrazeptiva sind ein äußerst effizientes Verfahren der Schwangerschaftsverhütung. Bei sachgemäßer Einnahme (ohne Auslassung einer Pille) ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. In dieser Packungsbeilage sind jedoch mehrere Situationen beschrieben, bei denen diese Zuverlässigkeit herabgesetzt wird. Lesen Sie deshalb bitte die Abschnitte **“Was müssen Sie vor der Einnahme von Cedia® 20 beachten?”** und **“Wie ist Cedia® 20 einzunehmen?”** sorgfältig durch.

In diesen Situationen sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein zusätzliches nicht hormonelles Verhütungsmittel verwenden (wie z.B. Kondome oder Spermizide).

Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Cedia® 20 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig werden.

Bitte denken Sie daran, dass orale Kontrazeptiva wie Cedia® 20 nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z.B. AIDS) schützen. Verwenden Sie hierzu Kondome.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cedia® 20 beachten?

Bevor Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen, stellt Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und dessen Verlauf sowie zum Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Cedia® 20 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Cedia® 20 sind (siehe Abschnitt “6. Weitere Informationen”).
- wenn Sie derzeit oder vorausgehend eine der nachstehenden Krankheiten haben bzw. hatten:
 - Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, Lungen (Embolie) oder anderer Organe
 - Herzinfarkt oder Schlaganfall
 - Erkrankung, die als Anzeichen für einen Herzinfarkt (wie Angina Pectoris, d.h. starke Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb) oder für einen Schlaganfall (z.B. transitorische ischämische Attacke oder kleiner Schlaganfall mit reversiblen Ausfällen)
 - eine Erkrankung, welche das Thromboserisiko in Arterien und Venen erhöht, wie:
 - Diabetes mit Gefäßveränderungen
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - Blutgerinnungsstörung (z.B. Protein-C-Defekt)
 - Migräne, die mit Seh- oder Sprachstörungen einhergehen, bzw. mit Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil (sogenannte fokale neurologische Symptome).
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
 - Lebererkrankung, solange sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben
 - Lebertumor
 - Brustkrebs oder Krebs in den Geschlechtsorganen
 - unerklärte Blutungen aus der Scheide.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cedia® 20 ist erforderlich

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Cedia® 20 oder anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Cedia® 20 eines der nachstehenden Symptome auftritt bzw. sich verschlimmert:

- Bei Ihnen oder einer Ihrer engeren Verwandten diagnostizierter Brustkrebs
- Leber- oder Gallenblasenerkrankung
- Diabetes
- Depression
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt)
- Sichelzellenanämie (erblich bedingte Erkrankung der roten Blutkörperchen)
- Epilepsie (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Cedia® 20 mit anderen Arzneimitteln“)
- Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems)
- Erkrankung, die erstmals während der Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme von Sexualhormonen eintrat, wie:
 - Schwerhörigkeit
 - Porphyrie (Störung der Blutfarbstoffbildung)
 - Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft)
 - Chorea minor (Sydenham) (neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden und wenn bei Ihnen eines der nachstehenden Angioödemsymptome auftritt:

- Schwellung im Gesicht
- Schwellung der Zunge
- Schlundschwellung
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden.

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung oder Ultraviolettstrahlung, wenn Sie unter Chloasma leiden bzw. litten (goldbraune Pigmentflecken, auch “Schwangerschaftsflecken” genannt, besonders im Gesicht).

Die „Pille“ und Thrombose**Venenthrombose**

Die Einnahme von Kombinationspräparaten, wie der Cedia® 20, erhöht im Vergleich mit der Einnahme einer Venenthrombose (Bildung eines Blutpfropfes in einer Vene).

Das durch die Einnahme dieses Kombinationspräparates bedingte Risiko einer Venenthrombose wird durch folgende Faktoren erhöht:

- zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, Lungen oder anderen Organen, die bei jüngeren Personen im engeren Verwandtenkreis auftraten
- Chirurgische Eingriffe, jede längere Immobilisierung oder nach einem schweren Unfall. In diesem Fall müssen Sie unbedingt dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie Cedia® 20 einnehmen, da die Einnahme der Pille gegebenenfalls unterbrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen können. In der Regel kann die Pille ca. 2 Wochen nach der Genesung wieder eingenommen werden.

Arterienthrombose

Die Einnahme von Kombinationspräparaten birgt ein erhöhtes Risiko einer Arterienthrombose (Arterienverschluss), beispielsweise in einem Blutgefäß des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das durch die Einnahme dieses Kombinationspräparates bedingte Risiko einer Arterienthrombose wird durch folgende Faktoren erhöht:

- **Rauchen. Deshalb sollten Sie nicht rauchen, insbesondere nicht, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- erhöhter Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
- hoher Blutdruck
- Migräne
- Herzproblem (Erkrankung der Herzklappe, Herzrhythmusstörung)

Wenn Sie ein Anzeichen einer Thrombose bei sich beobachten, setzen Sie Cedia® 20 sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die “Pille” und Krebs

Bei Frauen, die ein Kombinationspräparat, wie Cedia® 20, einnehmen, ist das Brustkrebsrisiko im Vergleich zu gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen, leicht erhöht. Es gilt jedoch noch nicht als nachgewiesen, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Es ist möglich, dass Frauen nur häufiger untersucht wurden weil sie die Pille nahmen, und daher der Brustkrebs früher festgestellt wurde. Nach dem Absetzen der Pille sinkt das erhöhte Risiko kontinuierlich ab und verschwindet innerhalb von 10 Jahren.

Das regelmäßige Abtasten der Brüste ist sehr wichtig. Informieren Sie Ihren Arzt sollten Sie gegebenenfalls einen Knoten ertasten. Unter der Anwendung von der Pille wurde in seltenen Fällen über das Auftreten von gutartigen und noch seltener von bösartigen Lebertumoren berichtet.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Cedia® 20 kann es zu unerwarteten Blutungen, z.B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung, kommen (siehe auch Abschnitt “Wie ist Cedia® 20 einzunehmen?”).

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 bestand.

Was ist zu tun, wenn die Abbruchblutung ausbleibt?

Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Abbruchblutung zum zweiten Mal ausbleibt, ist eine Schwangerschaft nicht auszuschließen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt. Setzen Sie die Einnahme der Pille erst fort, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Bei Einnahme von Cedia® 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 pflanzliche Mittel handelt. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z.B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Cedia® 20 beeinträchtigen oder Zwischenblutungen verursachen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat und Felbamat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ritonavir, Nevirapin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Griseofulvin, Ampicillin, Tetracycline (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
- Johanniskraut (ein rein pflanzlicher Wirkstoff). Befragen Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie ein johanniskrauthaltiges Arzneimittel anwenden und gleichzeitig Cedia® 20 einnehmen.

Cedia® 20 verringert die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, wie:

- Cyclosporine (Arzneimittel, das bei Transplantationen eingesetzt wird)
- Lamotrigin (Antiepileptikum); die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch erhöht werden.

Arzneimittel, die nachstehend genannte Wirkstoffe enthalten, können folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Flunarizin kann eine spontane, von Geburt und Stillen unabhängige Milchsekretion der Brust (Galactorrhoe) verursachen.
- Troleandomycin kann das Risiko einer Leberfunktionsstörung erhöhen, wodurch die Funktion der Gallenblase beeinträchtigt wird (intrahepatische Cholestase).

Schwangerschaft und Stillzeit

Cedia® 20 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, setzen Sie Cedia® 20 ab und befragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Cedia® 20 sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Möchten Sie dennoch während der Stillzeit die Pille nehmen, befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Cedia® 20 können Sie sich ohne Weiteres an das Steuer eines Fahrzeugs setzen sowie Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Vor Blutuntersuchungen

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva bestimmte Testergebnisse beeinflussen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cedia® 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cedia® 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cedia® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie Cedia® 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Jede Packung Cedia® 20 enthält Zyklusstreifen mit 21 Tabletten bzw. 3, 6 Zyklusstreifen mit je 21 Tabletten. Der Zyklusstreifen wurde eigens so konzipiert, damit Sie keine Tabletteneinnahme vergessen.

Der Streifen ist mit den jeweiligen Wochentagen gekennzeichnet, die der jeweilige einzunehmende Tablette entsprechen. Nehmen Sie 21 Tage lang in Pfeilrichtung täglich eine Tablette ein, bis der Streifen leer ist.

Darauf folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause setzt Ihre menstruationsartige Entzugsblutung, d.h. Ihre „Monatsblutung“ ein.

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause am 8. Tag mit dem nächsten Zyklusstreifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Wenn Sie Cedia® 20 vorschriftsmäßig einnehmen, fangen Sie immer am selben Wochentag mit einem neuen Zyklusstreifen an und Sie haben Ihre Periode jeden Monat am selben Tag (alle 28 Tage).

Cedia® 20 muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit und in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden. Es ist am einfachsten, wenn man die Pille jeden Abend kurz vor dem Zubettgehen oder jeden Morgen gleich nach dem Aufstehen einnimmt.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen?**Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille“ im letzten Monat:**

Beginnen Sie mit der Einnahme am ersten Tag einer Monatsblutung. Dies ist der erste Zyklustag, der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Tablette, die mit dem jeweiligen Wochentag gekennzeichnet ist (setzt Ihre Periode z.B. am Dienstag ein, dann nehmen Sie die Tablette, die mit Dienstag gekennzeichnet ist). Setzen Sie die Einnahme täglich in Pfeilrichtung fort, bis der Zyklusstreifen leer ist.

Falls Sie mit der Einnahme erst zwischen Tag 2 und 5 der Monatsblutung beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) treffen. Dies gilt jedoch nur für die erste Packung.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung („Pille“)

Sie können mit der Einnahme von Cedia® 20 am Folgetag des letzten Einnahmetags Ihres Vorgängerpräparats beginnen, d. h. ohne Einnahmepause.

Wenn Ihr Vorgängerpräparat wirkstofffreie Tabletten enthielt, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie können auch später beginnen, jedoch in keinem Fall nach der Einnahmepause Ihres Vorgängerpräparates.

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung (Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Wenn Sie zuvor einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 vorzugsweise an dem Tag, an dem der Ring bzw. das Pflaster entfernt werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 in diesem Fall jedoch spätestens nach dem üblichen ring- bzw. pflasterfreien Intervall, d. h. wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

Wechsel von einem Gestagenpräparat (Gestagenmonopräparat, wie „Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzende Spirale)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion oder am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale. Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von Cedia® 20 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig.

Nach einer Fehlgeburt

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Nach einer Geburt, wenn Sie nicht stillen

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, um mit der Einnahme von Cedia® 20 zu beginnen. Manchmal kann auch schon früher mit der Einnahme begonnen werden. Ihr Arzt berät Sie hierzu.

Nach einer Geburt, wenn Sie stillen

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ durch.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedia® 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Ernsthafte Folgen einer Überdosierung von Cedia® 20 sind nicht bekannt. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Vaginalblutungen kommen. Bei einer Überdosierung oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 20 vergessen haben

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr zuverlässig.

Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit eines verringerten Empfängnischutzes.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Beginn oder Ende des Zyklusstreifens vergessen haben.

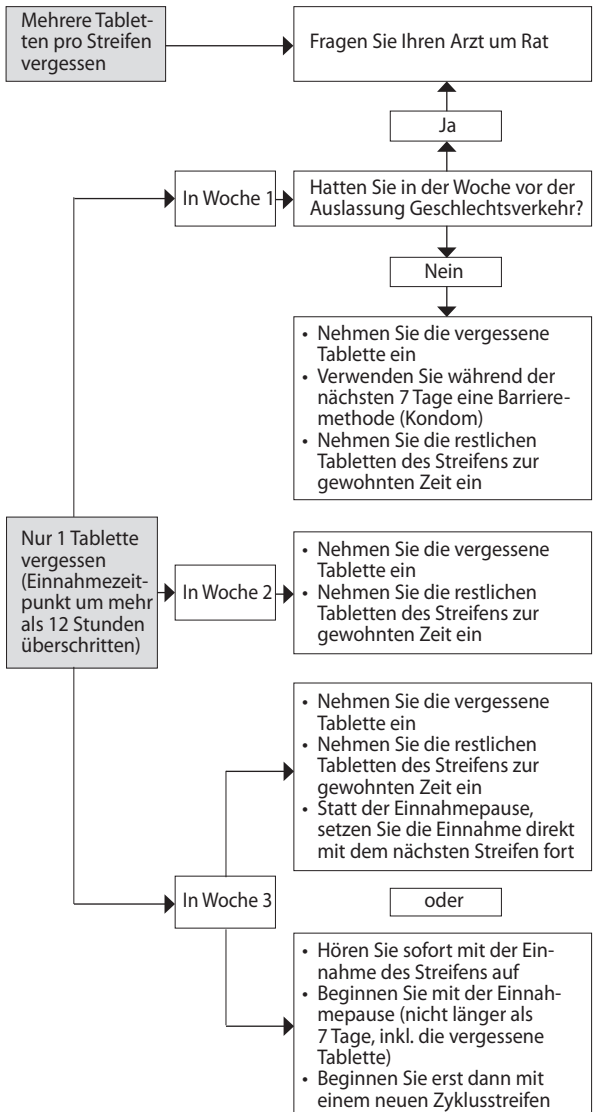
Sie sollten deshalb folgende Regeln einhalten (siehe auch Schaubild unten):

- **Mehr als eine Tablette pro Zyklusstreifen vergessen** – Verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 1 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (z.B. Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der ausgelassenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Einnahmepause vergessen, mit einem neuen Zyklusstreifen zu beginnen, besteht das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 2 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnischutz ist zuverlässig und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.
- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen** – Sie können zwischen folgenden Möglichkeiten auswählen. Ihr Empfängnischutz ist dann in jedem Fall zuverlässig:
 1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Statt eine Einnahmepause einzulegen, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fort. Sie haben dann Ihre Periode (Abbruchblutung) sehr wahrscheinlich erst am Ende des zweiten Zyklusstreifens, es kann jedoch während der Einnahme des zweiten Streifens zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.

oder

2. Sie hören mit der Einnahme direkt auf und gehen sofort zur 7-tägigen Einnahmepause über, ohne den Zyklusstreifen zu beenden (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, da dieser dem ersten Tag der Einnahmepause entspricht**).

Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.



Wenn Sie eine Tablette eines Streifens vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Verständigen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit dem nächsten Zyklusstreifen beginnen.

Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Es ist so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese Tablette innerhalb von 12 Stunden ein oder zum üblichen Zeitpunkte innerhalb. Ist dies nicht möglich oder ist der Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, dann befolgen Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 20 vergessen haben“.

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist

Obwohl es nicht unbedingt zu empfehlen ist, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. In dieser Zeit kann es zu Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) bzw. zu Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort.

Befragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.**Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Sie können den ersten Tag der Monatsblutung bei Bedarf ändern, indem Sie die Einnahmepause verkürzen (jedoch nie verlängern!). Ihre Einnahmepause beginnt beispielsweise an einem Freitag und Sie möchten dies auf Dienstag ändern (also 3 Tage früher). Dann müssen Sie mit der Einnahme des neuen Zyklusstreifens 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass Ihre Blutung in dieser Einnahmepause ausbleibt. Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) bzw. zu Zwischenblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 20 abbrechen möchten**

Sie können die Einnahme von Cedia® 20 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cedia® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abschnitt 2 „Die Pille und Thrombose“ und „Die Pille und Krebs“ werden erste Nebenwirkungen und die damit verbundenen Symptome beschrieben, die unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln auftreten können. Bitte lesen Sie diese Abschnitte als zusätzliche Information durch, und wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Setzen Sie Cedia® 20 sofort ab und verständigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehend genannten Anzeichen feststellen, da dies Symptome von Thrombose sein können:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein
- plötzlich eintretende starke Schmerzen im Brustbereich, die sich bis in den linken Arm ausweiten können
- plötzliche Atemlosigkeit
- plötzlicher Husten ohne ersichtlichen Grund
- ungewohnte, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder zunehmende Migräne
- teilweises oder komplettes Erblinden oder Doppelsehen
- Sprachstörungen oder Sprachverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsame Empfindungen oder Taubheit in einem Körperteil

Verständigen Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:

- ungewohnte starke Bauchschmerzen
- gelbliche Verfärbung der Haut
- Präsenz eines Knotens

Nachstehende ernste Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille nehmen, beobachtet:

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung)
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Bindegewebes)
- Epilepsie
- Hautausschlag, auch Schwangerschaftsherpes genannt
- Chorea (Bewegungsstörungen)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Bluterkrankung, bei der Blutgerinnsel in der Niere zu Nierenversagen führen)
- braune Flecken am Körper und im Gesicht (Chloasma)
- Bewegungsstörungen, sog. Chorea minor Sydenham
- Gynäkologische Störungen (Endometriose, Gebärmuttermyom)

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden in den ersten Monaten der Einnahme von Cedia® 20 beobachtet. Sie verschwinden in der Regel wieder, wenn sich der Körper an die Pille gewöhnt hat.

Am häufigsten auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Frauen)

- unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme.

Häufige und gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000 Frauen, jedoch bei weniger als 1 von 10 Frauen):

- ausbleibende oder geringe Blutung
- Spannungsgefühl in den Brüsten
- vergrößerte Brüste
- Schmerzen in den Brüsten
- verringertes sexuelles Verlangen
- Depression
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- Hautausschlag (Hautschwellung mit Juckreiz)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Wasseransammlung im Körper
- hoher Blutdruck.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1000 Frauen):

- vaginale Pilzinfektion
- Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Thromboembolie
- Überempfindlichkeit (die sich als Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung äußern kann)
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Reizung der Augen bei Anwendung von Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Hautreaktionen (Erythema nodosum, Erythema multiforme)
- unnormaler Ausfluss
- Brustsekretion

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Cedia® 20 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cedia® 20 nach dem auf der Packung nach (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen einzuhalten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Cedia® 20 enthält**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Desogestrel. Eine Tablette enthält 20 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, all-rac- α -Tocopherol (E307), Stearinsäure.

Wie Cedia® 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund, weiß und beidseitig gewölbt. Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 Packungen mit je 21 Tabletten.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D – 45731 Waltrop, Deutschland

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

Dänemark	Daisynelle
Deutschland	Cedia® 20 20µg/150µg Tabletten
Frankreich	Daisynelle 150 µg/0,02 mg tabletti
Italien	Antela 0,15 mg/0,02 mg kompresse
Niederlande	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020/0,150 WEC tabletten
Polen	Ovulastan
Portugal	Desogestrel + Etilnilestradiol Generis® 0,15 mg/0,02 mg comprimidos
Slowakische Republik	Natalya
Tschechische Republik	Natalya
Ungarn	Controval 150 mikrogramm/20 mikrogramm tablettá

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!