

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN
Cerazette 75 Mikrogramm, Filmtabletten
Desogestrel

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Diese Packungsbeilage liefert Informationen über den Vorteilen und Risiken von Cerazette. Sie rät Ihnen auch wie Cerazette richtig einzunehmen und wann Sie Ihren Arzt über Konditionen im Zusammenhang mit Ihrer Gesundheit informieren müssen. 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 dieselben 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 Cerazette und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cerazette beachten?
3. Wie ist Cerazette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cerazette aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CERAZETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cerazette wird zur Empfängnisverhütung angewendet. Cerazette enthält lediglich ein einziges weibliches Sexualhormon, nämlich das Progestagen **Desogestrel**. Aus diesem Grund wird Cerazette auch als **Minipille** bezeichnet. Minipillen enthalten im Gegensatz zu Kombinationspräparaten außer dem Progestagen kein Östrogen.

Die Wirkung der meisten Minipillen beruht vor allem auf der Tatsache, daß sie das Eindringen von Spermazellen in die Gebärmutter verhindern. Das Heranreifen einer Eizelle wird nicht in jedem Fall verhindert. Letzteres ist die vorrangige Wirkung von Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung. Cerazette unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, daß die Dosierung hoch genug ist, um in den meisten Fällen das Heranreifen einer Eizelle zu verhindern. Deshalb ist Cerazette sehr zuverlässig.

Im Gegensatz zu Kombinationspräparaten kann Cerazette von Frauen, die kein Östrogen vertragen, und während der Stillzeit angewendet werden. Ein Nachteil von Cerazette besteht darin, daß die Monatsblutung in unregelmäßigen Abständen auftreten oder sogar ausbleiben kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CERAZETTE BEACHTEN?

Wie alle hormonales Kontrazeptiva schützt Cerazette nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Cerazette darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile von Cerazette sind.
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- wenn Sie an Thrombose leiden. Bei der Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das die Blutgefäße verschließen kann (beispielsweise in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder an einer schweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben und Ihre Leberfunktion ist noch nicht normal.
- wenn Sie an einem Tumor leiden, der unter der Wirkung von Geschlechtshormonen wächst, oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf einem solchen Tumor besteht (z.B. Brustkrebs).
- wenn Sie, diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Cerazette beginnen falls einer dieser Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise zu einer nicht-hormonalen Empfängnisverhütungsmethode raten.

Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden falls einer der oben geschilderten Umstände während der Anwendung von Cerazette eintritt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cerazette ist erforderlich,

Sie müssen Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Cerazette beginnen, wenn

- Sie Brustkrebs haben oder jemals in der Vergangenheit Brustkrebs gehabt haben;
- Sie Leberkrebs haben, weil ein möglicher Effekt von Cerazette nicht ausgeschlossen werden kann;
- Sie jemals in der Vergangenheit Thrombose gehabt haben;
- Sie Diabetes haben;
- Sie Epilepsie haben (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Cerazette mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie Tuberkulose haben (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Cerazette mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie an erhöhtem Blutdruck leiden;
- Sie Chloasma haben oder jemals in der Vergangenheit Chloasma gehabt haben (gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsmaske“, vor allem im Gesicht); wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden.

Wenn Cerazette in Anwesenheit irgendwelcher Erkrankungen verwendet wird, können Sie unter naher Beobachtung gehalten werden müssen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was Sie tun müssen.

Brustkrebs

Überprüfen Sie Ihre Brüste regelmäßig und informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihren Brüsten fühlen.

Bei Frauen, die die Pille benutzen, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht benutzen. Wird die Pille abgesetzt, so verringert sich das Risiko allmählich wieder. 10 Jahre nach dem Absetzen der Pille entspricht das Risiko dieser Frauen dem Risiko von Frauen, die die Pille nicht benutzen. Brustkrebs

kommt bei Frauen, die jünger als 40 Jahre sind, selten vor. Das Risiko erhöht sich jedoch mit zunehmendem Alter. Deswegen steigt die Zahl der zusätzlichen Brustkrebserkrankungen je älter Sie während der Benutzung der Pille sind. Die Dauer der Einnahme spielt eine geringere Rolle.

Bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, die Pille jedoch vor ihrem 20. Lebensjahr abgesetzt haben, kann in einem Zeitraum von 10 Jahren nach dem Absetzen über die 4 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, weniger als 1 zusätzlicher Fall von Krebs festgestellt werden. Analog dazu läßt sich berechnen, daß bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, und die Pille vor ihrem 30. Lebensjahr absetzen, über die 44 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, 5 zusätzliche Fälle auftreten. Bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, und die Pille vor ihrem 40. Lebensjahr absetzen, lassen sich über die 160 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, 20 zusätzliche Fälle feststellen.

Es wird angenommen, daß die Pillen wie Cerazette, die lediglich Progestagen enthalten, ein ähnliches Brustkrebsrisiko verursachen als die Pille, aber der Beweis ist weniger abschließend.

Der Brustkrebs, der bei Frauen festgestellt wird, die die Pille benutzen, befindet sich häufig in einem weniger fortgeschrittenen Stadium als Brustkrebs von Frauen, die die Pille nicht benutzen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko von der Pille verursacht wird. Es ist auch möglich, daß Frauen, die die Pille benutzen, häufiger untersucht werden, so daß der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose

Sie müssen sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden wenn plötzlich Erscheinungen auftreten, die Anzeichen für eine Thrombose sein können. (Weitere Hinweise dazu finden Sie in dem Abschnitt „Regelmäßige Kontrollen“).

Bei der Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Thrombose tritt manchmal in einer der tiefer gelegenen Adern des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich das Gerinnsel löst, kann es in die Schlagadern der Lungen gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (Lungenembolie). Der Verlauf kann tödlich sein. Die tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen, die die Pille nehmen als auch bei Frauen, die die Pille nicht nehmen, sowie in der Schwangerschaft auftreten.

Das Thromboserisiko von Frauen, die die Pille nehmen, ist etwas höher als bei Frauen, die die Pille nicht nehmen. Es wird angenommen, daß Pillen wie Cerazette, die lediglich Progestagen enthalten, ein geringeres Thromboserisiko verursachen als Pillen, die ebenfalls Östrogen enthalten (Kombinationspräparate).

Bei Einnahme von Cerazette mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Kräutermittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung der Pille beeinträchtigen. Dazu gehören unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoine, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir), oder anderen Infektionskrankheiten (z.B. Griseofulvin)

- Magen- und Darmbeschwerden (Aktivkohle)
- leichter Depression (Kräutermittel, die Johanniskraut enthalten).

Ihrer Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Cerazette kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und es kann entweder eine Zunahme des Effekts (z.B. Arzneimittel die Cyclosporin enthalten) oder eine Verminderung des Effekts verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Cerazette nicht anwenden wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Stillzeit

Cerazette darf während der Stillzeit angewendet werden. Cerazette beeinträchtigt nicht die Produktion und Qualität der Muttermilch. Eine geringe Menge des wirksamen Bestandteils von Cerazette gelangt in die Muttermilch.

Die Gesundheit von Säuglingen mit Muttermilch genährt für 7 Monate, deren Mütter Cerazette anwendeten, ist bis zum 2,5. Lebensjahr dokumentiert. Bei den Kindern wurden keine Abweichung des Wachstums und der Entwicklung festgestellt.

Wenn Sie Cerazette während der Stillzeit anwenden möchten, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise darauf vor, daß die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen durch die Anwendung von Cerazette beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cerazette

Cerazette enthält Laktose (Milchzucker). Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Cerazette beginnen wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit (Intoleranz) gegen bestimmte Zuckerarten haben.

Regelmäßige Kontrollen

Wenn Sie Cerazette anwenden, kann Ihr Arzt Ihnen raten, sich in regelmäßigen Abständen einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen. Die Häufigkeit und Form einer solchen Untersuchung hängt von Ihrer persönlichen Situation ab.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen schnellstmöglich an Ihren Arzt:

- bei starken Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, Schmerzen unklarer Ursache im Brustraum, Atemnot, plötzlichen ungewohnten Husten, vor allem in Verbindung mit blutigem Erbrechen (Anzeichen für eine mögliche Thrombose);
- bei plötzlich auftretenden, starken Bauchschmerzen oder Gelbsucht (Anzeichen für mögliche **Leberprobleme**);
- bei einem Knoten in der Brust (Anzeichen für einen möglichen **Brustkrebs**);
- bei plötzlich auftretenden, starken Schmerzen im Unterbauch oder in der Magengegend (Anzeichen für eine mögliche **Bauchhöhlenschwangerschaft**; eine Schwangerschaft außerhalb des Gebärmutter);
- Sie sind über längere Zeit bettlägerig oder dürfen nicht gehen oder Sie müssen eine operation haben (wenden Sie sich an Ihren Arzt spätestens vier Wochen im voraus);

- bei ungewöhnlichen, starken, vaginalen Blutungen;
- wenn Sie vermuten, daß Sie schwanger sind.

3. WIE IST CERAZETTE EINZUNEHMEN?

Wann und Wie nehmen Sie die Tabletten?

Ein Cerazette-Streifen enthält 28 Tabletten. Auf der Vorderseite des Streifens sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie den Streifen umdrehen sehen Sie, daß auf der Rückseite die Wochentage auf der Folie aufgedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Fangen Sie bei jedem neuen Cerazette-Streifen in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit irgendeiner Tablette. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie die Tabletten aus der obersten Reihe, die auf der Rückseite mit MI gekennzeichnet ist. Folgen Sie bei der tägliche Einnahme der Pfeilrichtung, bis der Tablettenstreifen leer ist. Auf der Rückseite des Streifens können Sie leicht verfolgen, ob Sie Ihre Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben. Nehmen Sie die Tabletten täglich ungefähr zur gleichen Zeit mit ein wenig Wasser ein, ohne zu kauen. Während der Anwendung von Cerazette können Zwischenblutungen auftreten. Setzen Sie trotzdem die Einnahme fort. Wenn der Tablettenstreifen leer ist, brechen Sie sofort am nächsten Tag einen neuen Cerazette-Streifen an. Das bedeutet, daß Sie die Einnahme nicht unterbrechen und auch nicht auf Ihre Monatsblutung warten.

Wann müssen Sie mit der ersten Streifen beginnen?

- **Sie haben im vergangenen Monat kein Hormonelles Empfängnisverhütungsmittel benutzt**
Warten Sie Ihre Monatsblutung ab. Beginnen Sie mit der Einnahme von Cerazette am ersten Tag der Monatsblutung. Sie brauchen dann kein zusätzliches Empfängnisverhütungsmittel zu benutzen. Sie dürfen auch am zweiten bis fünften Tag Ihrer Menstruation damit beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie dafür sorgen, daß Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) während der ersten 7 Tage anwenden, an denen Sie die Tabletten einnehmen.
- **Sie wechseln von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster**
Sie können mit der Einnahme von Cerazette am Tag, nach dem Sie die letzte Tablette Ihres heutigen Streifens eingenommen haben oder am Tag der Entfernung des Rings oder des Pfasters (das bedeutet: ohne Tablettenfreie Periode, ohne Ringfreie Periode, ohne Pflasterfreie Periode), beginnen. Wenn Ihr heutiger Pillenstreifen auch Placebotabletten enthält (also ohne Hormone), müssen Sie mit Cerazette am Tag beginnen, nach dem Sie die letzte aktive Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, um welche es sich handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.
Sie können auch später beginnen, jedoch nicht später als am Tag nach dem Tablettenfreien Intervall, nach dem Ringfreien Intervall, nach dem Pflasterfreien Intervall oder nach der letzten nicht-Aktiven Tablette, Ihres aktuellen Empfängnisverhütungsmittels. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) verwenden.
- **Sie haben eine Minipille benutzt**

Sie können von einem Tag auf den anderen mit der Einnahme von Cerazette beginnen und brauchen kein zusätzliches Empfängnisverhütungsmittel zu benutzen.

- **Sie wechseln von einem Injektionspräparat, Implantat oder einer Progestagen-freisetzenden Spirale (IUP)**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Cerazette an dem Tag, der für Ihre nächste Injektion vorgesehen ist, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Spirale entfernt wird. Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.

- **Nach einer Entbindung**

Sie können am 21.-28. Tag nach der Geburt Ihres Kinds beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) verwenden. Aber wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, sollte Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Einnahme von Cerazette beginnen. Ergänzende Information für stillende Frauen finden Sie in dem Absatz „Schwangerschaft und Stillzeit“ in der Rubrik 2. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- **Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Cerazette vergessen haben

- Wenn Sie Ihre regelmäßige Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden überschreiten**, wird die empfängnisverhütende Wirkung von Cerazette nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette nachträglich ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie Ihre regelmäßige Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden überschreiten**, kann die empfängnisverhütende Wirkung von Cerazette beeinträchtigt werden. Je mehr Tabletten nicht eingenommen wurden desto größer ist die Gefahr einer beeinträchtigten Wirkung. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette nachträglich ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Benutzen Sie während der darauffolgenden 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten in der ersten Woche des ersten Tablettenstreifens vergessen haben und Sie in der Woche vor dem eigentlichen Einnahmezeitpunkt Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie an Magen- und Darmstörungen leiden (z.B Erbrechen, schwere Diarrhöe)

Befolgen Sie in diesem Fall die obenstehenden Hinweise, die für den Fall gelten, daß die Einnahme der Pille vergessen wurde. Wenn Sie sich 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder Aktivkohle einnehmen, oder wenn Sie an schwerer Diarrhöe leiden, besteht die Gefahr, daß der Wirkstoff nicht vollständig vom Körper aufgenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Cerazette eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Cerazette eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (Tel. 070/245.245).

Es gibt keine Meldung über schwere schädliche Folgen nach der Einnahme von zuviel Cerazette-Tabletten zu gleicher Zeit. Die Symptome die können auftreten sind Übelkeit und Erbrechen. Bei Mädchen kann leichter Blutverlust aus der Scheide auftreten. Zu mehr Information fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Cerazette abbrechen

Sie können Cerazette zu jedem Zeitpunkt absetzen. Ab dem Tag der Absetzung ist kein empfängnisverhütender Schutz mehr vorhanden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cerazette Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Cerazette in Verbindung gebracht wurden, werden in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ in der Rubrik 2 beschrieben. Lesen Sie bitte diese Rubrik für weitere Information und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, falls erforderlich.

Während des Gebrauchs von Cerazette können Zwischenblutungen auftreten. Dabei kann es sich um einen geringfügigen Blutverlust handeln oder um eine stärkere Blutung, die mit einer leichten Monatsblutung vergleichbar ist und für die Sie eine Damenbinde benötigen. Es besteht außerdem die Möglichkeit, daß diese Blutungen vollkommen ausbleiben. Das bedeutet nicht, daß die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. In der Regel brauchen Sie nichts zu tun und können Sie die Einnahme von Cerazette wie gewohnt fortsetzen. Bei starken oder lang anhaltenden Zwischenblutungen sollten Sie sich jedoch an Ihren Arzt wenden.

Die Anwenderinnen von Cerazette haben die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Nebenwirkungen die häufig auftreten (bei mehr als 1 von 100 Anwenderinnen) sind:	Nebenwirkungen die gelegentlich auftreten (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen) sind:	Nebenwirkungen die selten auftreten (bei weniger als 1 von 1000 Anwenderinnen) sind:
<ul style="list-style-type: none"> • Stimmungsschwankungen, verminderter sexueller Antrieb • Kopfschmerzen • Übelkeit • Akne • Schmerzen in den Brüsten, keine oder unregelmäßige Menstruation • Gewichtszunahme 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginalinfektionen • Unverträglichkeit von Kontaktlinsen • Erbrechen • Haarausfall • Regelschmerzen, Eierstockzysten • Müdigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzliche blau-rote Knötchen (Erythema nodosum) (Es handelt sich um bestimmte Hauterkrankungen)

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen, kann Sekretabsonderung aus der Brust auftreten.

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 CERAZETTE AUFZUBEWAHREN?

Cerazette für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung von Cerazette.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Cerazette enthält

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel (75 Mikrogramm)
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies, kolloidales Siliciumdioxid; all-*rac*- α -Tocopherol; Maisstärke; Povidon; Stearinsäure; Hypromellose; Macrogol 400; Talk; Titandioxid (E 171); Laktosemonohydrat (sehen Sie auch „Wichtige Informationen über bestimmte, sonstige Bestandteile von Cerazette“).

Wie Cerazette aussieht und Inhalt der Packung

Ein Cerazette-Streifen enthält 28 weiße, runde Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette steht KV mit darunter 2 und auf der anderen Seite steht ORGANON*. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung wird in einem separaten Beutel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Niederlande

Verteiler

Schering Plough S.A., Rue de Stallestraat 73, 1180 Brüssel

*Hersteller**

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Niederlande

oder

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Irland.

*Nach dem Standort, wo die Freigabe stattfinden wird, wird einer der zwei Standorte in der Packungbeilage erwähnt.

Zulassungsnummer

BE 195506

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

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

Österreich, Belgien, Zypern, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Schweden, Vereinigtes

Königreich: **Cerazette.**

Spanien: **Cerazet.**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2009