

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Cedia® 20

20 µg/150 µg Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Desogestrel

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KKH):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungs- methoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbre- chung von 4 oder mehr Wochen.

Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutge- rinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Ein- nahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apo- theker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cedia® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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: Deso- gestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone ver- hindern 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.

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

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“.

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

Orale Kontrazeptiva sind ein äußerst effizientes Verfahren der Schwangerschafts- verhütung. Bei sachgemäßer Einnahme (ohne Auslassung einer Pille) ist die Wahr- scheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. In dieser Packungsbeilage sind jedoch mehrere Situationen beschrieben, bei denen diese Zuverlässigkeit herabge- setzt wird. Lesen Sie deshalb bitte die Abschnitte **„Was sollten Sie vor der Einnah- me von Cedia® 20 beachten?“** und **„Wie ist Cedia® 20 einzunehmen?“** sorgfältig durch.

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

Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden, da die natürliche Tem- peraturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutter- hals während des Zyklusverlaufs durch Cedia® 20 beeinträchtigt und diese Metho- den dadurch unzuverlässig werden.

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

Cedia® 20 darf nicht eingenommen werden

Cedia® 20 darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführ- ten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Ab- schnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – bei- spielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V- Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verur- sacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transito- rische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinns- el in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten);
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung ha- ben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormo- nen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane);
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten) (gutartig oder bösartig);
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endo- metriumphyperplasie) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Cedia® 20 zu- sammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Einnahme von Cedia® 20 auftreten, brechen Sie die Einnahme von Cedia® 20 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsme- thode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt 2.„So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cedia® 20 einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Cedia® 20 ver- schlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie zuckerkrank sind;
- wenn Sie Übergewicht haben;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie einen Herzklappenfehler oder Vorhofflimmern (eine Herzrhythmusstörung) haben;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Besenreiser oder Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlagan- fall hatte;
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Cedia® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkran- kung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem er- höhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnit 2.„Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen können;
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte;
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie an Depression leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkran- kung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürli- ches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerin- nung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- Folgende Symptome traten bei Ihnen erstmals auf oder verschlechterten sich während einer Schwangerschaft oder bei vorangegangener Einnahme von Sexualhormonen:
 - Juckreiz am ganzen Körper (Pruritus)
 - Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), die nicht durch eine Infektion verursacht wurde
 - Gallensteine
 - systemischer Lupus erythematodes
 - hämolytisches urämisches Syndrom
 - Hörverlust
 - Porphyrie (Störung der Blutfarbstoffbildung)
 - Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft)
 - Chorea minor (Sydenham) (neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontroll- lierbaren Bewegungen von Körperteilen)
- wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautaus- schlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erbli- chen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, auch „Schwan- gerschaftsmaske“ genannt, vorwiegend im Gesicht); wenn ja, dann sollten Sie über- mäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

Tritt eine der genannten Gegebenheiten zum ersten Mal auf, kehrt wieder oder ver- schlechtert sich während der Pilleneinnahme, so sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Cedia® 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwen- den. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwie- gende Probleme verursachen. Blutgerinnsel können auftreten

- in den Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Aushheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Seltten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheits- schädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Cedia® 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgen- des auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der mögli- cherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkom- mende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenen- thrombose
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; - starke Magenschmerzen.	Lungenembolie
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit ei- nem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippa- len Infekt) verwechselt werden können.	Thrombose einer Netz- hautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungs- gefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrah- lende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnis- schwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopf- schmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.

- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.

- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größ- ten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erst- maligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unter- brechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Cedia® 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blut- gerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombini- ertes hormonales Kontrazeptivum (wie Cedia® 20) anwenden, erleiden im Verlauf ei- nes Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt 2. „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Prä- parat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethiste- ron oder Norgestimat enthaltende kombi- nierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Cedia® 20 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Cedia® 20 ist gering, wird aber durch einige Erkan- kungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jah- re) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Cedia® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Cedia® 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhö- hen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Cedia® 20 abzu- setzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Cedia® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auf- grund der Einnahme von Cedia® 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontraze- ptivums wie Cedia® 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cho- lesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung na- mens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen be- sonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlch erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Cedia® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Über die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme normalisiert sich die Häufung der Brust- krebsdiagnosen wieder. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zu- rückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch selte- ner über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutun- gen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibsschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Cedia® 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungs- schwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie mög- lich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen un- ter 18 Jahren vor.

Einnahme von Cedia® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arz- neimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arznei- mittel verschreibt (bzw. den Apotheker), dass Sie Cedia® 20 einnehmen. Sie können Ih- nen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Cedia® 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arznei- mittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnis- se eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arz- neimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Cedia® 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2. „Cedia® 20 darf nicht einge- nommen werden“.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Cedia® 20 beein- trächtigen oder Zwischenblutungen verursachen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B.:

- Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felba- mat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin, Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir, Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infek- tionen)
- Boceprevir, Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen)
- Griseofulvin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks in den Blutgefäßen der Lunge und von Geschwüren an den Fingern bei Menschen, die unter „systemischer Sklerose“ leiden)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel). Befragen Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie ein johanniskrauthaltiges Arzneimittel anwenden und gleichzeitig Cedia® 20 einnehmen.

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Cedia® 20 herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrie- remethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cedia® 20 bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden (siehe BLUTGERINNSEL in obigem Absatz). Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „SIE ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL“.
- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch Abschnitt 2 und insbesondere die Angaben in Unterpunkt „Cedia® 20 darf nicht angewendet werden“; beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines nahen Verwandten ändert).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von Cedia® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

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

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause am 8. Tag mit der nächsten Blisterpackung 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 einer neuen Blisterpackung an und Sie haben Ihre Periode jeden Monat am selben Tag (alle 28 Tage).

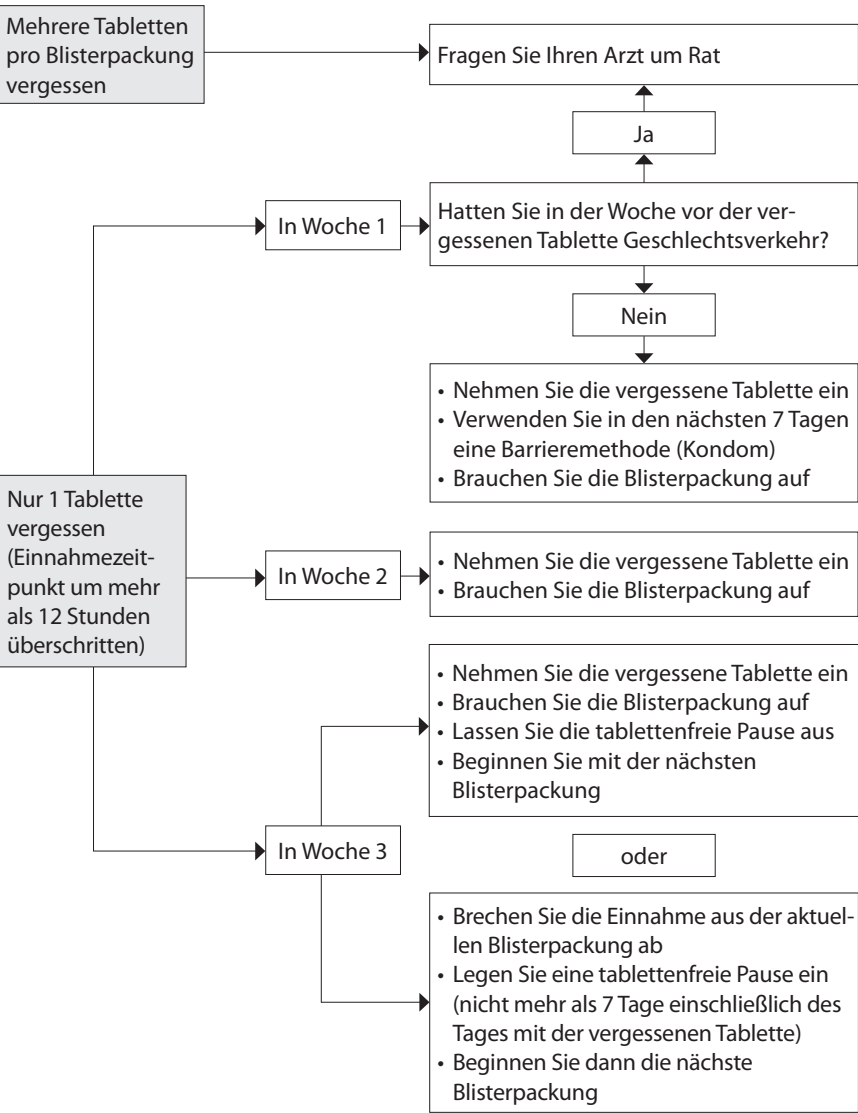
Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombinierte orale Kontrazeptiva Pille [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster) zu Cedia®. Sie können mit der Einnahme von Cedia® 20 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (d. h. ohne Tablettenfreie Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von Cedia® 20 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen Tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder am Folgetag der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille).

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Einnahme von Cedia® 20 beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme von Cedia® 20 eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

oder

2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von höchstens 7 Tagen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, da dieser dem ersten Tag der Einnahmepause entspricht**). Wenn Sie einen neuen Blisterstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.



Obwohl es nicht unbedingt zu empfehlen ist, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit der nächsten Bliesterpackung fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten der Bliesterpackung aufgebraucht sind. In dieser Zeit kann es zu Schmierblutungen

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen einzuhalten.

Dänemark	Däysynelle
Deutschland	Cedia® 20 20 µg/150 µg Tabletten
Finnland	Däysynelle 150 mikrog/20 mikrog tabletti
Italien	Antela 0,15 mg/0,02 mg compresse
Niederlande	Ethinylestradiol/desogestrel 0,020/0,150 WEC tabletten
Polen	Ovulastan
Portugal	Desogestrel + Etinilestradiol Generis® 0,15 mg/0,02 mg comprimidos
Slowakische Republik	Natalya
Tschechische Republik	Natalya
Ungarn	Controvul 150 mikrogramm/20 mikrogramm tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.