

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### NACREZ 75 Mikrogramm FILMTABLETTEN Desogestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT:

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

#### 1. WAS IST NACREZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nacrez wird zur **Schwangerschaftsverhütung** angewendet. Es enthält eine kleine Menge eines bestimmten weiblichen Geschlechtshormons, des Gestagens Desogestrel. Deshalb wird Nacrez als reine Gestagen-Pille (POP) oder **Minipille** bezeichnet. Im Gegensatz zu der Kombinationspille enthält die POP oder Minipille kein Östrogenhormon zusätzlich zu dem Gestagen.

Die meisten POP oder Minipillen bewirken hauptsächlich, dass die Spermazellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden, verhindern aber nicht immer die Ausreifung der Eizelle (worin die Hauptwirkung der kombinierten Empfängnisverhütungspille besteht). Nacrez unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, dass seine Dosis für die meisten Fälle hoch genug ist, um auch die Reifung der Eizelle zu verhindern. Daher hat Nacrez eine starke empfängnisverhütende Wirkung.

Im Gegensatz zur Kombinationspille kann Nacrez auch von stillenden Frauen sowie von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen. Nachteilig ist, dass während der Anwendung von Nacrez Scheidenblutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Es kann auch sein, dass Sie gar keine Blutungen haben.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NACREZ BEACHTEN?

**Nacrez darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Thrombose** haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen (sogenannte tiefe Venenthrombose). Dieses Gerinnsel kann unter anderem in die Lunge wandern und dort eine Lungenembolie hervorrufen).

- wenn Sie eine **Gelbsucht** (Gelbverfärbung der Haut) oder eine **schwere Lebererkrankung** haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch nicht normal ist.
- wenn Sie eine **Krebserkrankung** haben oder vermutlich haben, die empfindlich auf Geschlechtshormone reagiert, z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs.
- wenn Sie eine **Scheidenblutung unklarer Ursache** haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Nacrez beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode empfehlen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Störungen unter der Einnahme von Nacrez erstmalig auftritt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie schon einmal **Brustkrebs** hatten.
- wenn Sie **Leberkrebs** haben, da eine mögliche Wirkung von Nacrez auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann.
- wenn Ihre **Leberfunktion** eingeschränkt ist.
- wenn Sie schon einmal eine **Thrombose** hatten.
- wenn Sie **Diabetes** haben.
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an **Tuberkulose** leiden (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden oder Ihr Blutdruck deutlich ansteigt.
- wenn Sie ein sogenanntes **Chloasma** haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie starke Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung meiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Nacrez unter den oben aufgeführten Bedingungen angewendet wird, müssen Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, was zu tun ist.

### **Regelmäßige Kontrollen**

Wenn Sie Nacrez einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen einbestellen. Im Allgemeinen hängen Häufigkeit und Inhalt dieser Untersuchungen von Ihrer persönlichen Situation ab.

### **Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt,**

- wenn Sie **starke Schmerzen** oder **Schwellungen in einem Bein**, unerklärliche **Schmerzen im Brustkorb, Atemnot**, einen ungewöhnlichen Husten haben, insbesondere wenn Sie **Blut aushusten** (dies sind möglicherweise Zeichen einer Thrombose bzw. Embolie).
- wenn Sie plötzlich **starke Bauchschmerzen** bekommen oder **gelb aussehen** (dies sind möglicherweise Zeichen einer Lebererkrankung).
- wenn Sie einen **Knoten in der Brust** tasten (dies könnte möglicherweise Brustkrebs sein).
- wenn Sie einen plötzlich auftretenden oder **starken Schmerz im Unterleib oder Bauch** verspüren (dies könnte ein Zeichen für eine Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft sein, das heißt für eine Einnistung der Eizelle außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie **bettlägerig** werden oder operiert werden sollen (fragen Sie Ihren Arzt möglichst mindestens vier Wochen im Voraus um Rat).
- wenn Sie eine **ungewöhnlich starke Scheidenblutung haben**.
- wenn Sie vermuten **schwanger** zu sein.

### **Brustkrebs**

Untersuchen Sie Ihre Brust regelmäßig und gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei anderen Frauen im gleichen Alter, die die Pille nicht einnehmen. Wenn die Einnahme der Pille beendet wird, nimmt das erhöhte Risiko allmählich ab und ist nach 10 Jahren wieder gleich hoch wie bei Frauen, die nie die Pille eingenommen haben. Brustkrebs kommt selten im Alter unter 40 Jahren vor; das Risiko steigt mit zunehmendem Alter. Deshalb ist die Zahl zusätzlich diagnostizierter Brustkrebsfälle höher, wenn die Pille bis zu einem höheren Alter eingenommen wird. Wie lange die Pille eingenommen wird, spielt eine weniger große Rolle.

Unter 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und bereits im Alter von 20 Jahren damit aufhören, würde bis 10 Jahre nach dem Absetzen weniger als ein Brustkrebsfall mehr gefunden als die 4 Fälle, die in dieser Altersgruppe normalerweise zu erwarten sind. Bei je 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und mit 30 Jahren damit aufhören, sind 5 Fälle zusätzlich zu den 44 Fällen zu erwarten, die normalerweise diagnostiziert würden. Bei 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und im Alter von 40 Jahren damit aufhören, gäbe es 20 zusätzliche Fälle zu den 160 normalerweise diagnostizierten Brustkrebserkrankungen.

Bei Frauen, die reine Gestagen-Pillen wie Nacrez einnehmen, geht man von einem ähnlich hohen Brustkrebsrisiko aus wie bei Frauen, die Kombinations-Pillen (die auch Östrogene enthalten) anwenden, aber die Studiendaten sind weniger eindeutig.

Wenn bei Frauen, die die Pille einnehmen, Brustkrebs festgestellt wurde, hatte sich der Krebs weniger im Körper ausgebreitet als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Ob dieses unterschiedliche Brustkrebsrisiko durch die Pille verursacht wird, ist nicht bekannt. Möglicherweise wurden die Frauen auch häufiger untersucht, sodass der Krebs früher bemerkt wurde.

### **Thrombose**

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen. Die Anzeichen sind im Abschnitt "Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt", erster Punkt, zusammengestellt.

Bei einer Thrombose kommt es zur **Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann**. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen des Beins auf (tiefe Venenthrombose). Wenn das Gerinnsel in der Vene abreißt, wo es sich gebildet hat, kann es bis zu den Schlagadern der Lunge geschwemmt werden und diese verstopfen. Dann entsteht eine sogenannte "Lungenembolie", die lebensbedrohliche Situationen verursachen und tödlich verlaufen kann. Tiefe Venenthrombosen sind selten; sie können aber auch auftreten, wenn Sie die Pille nicht einnehmen. Auch bei einer Schwangerschaft können Thrombosen auftreten.

Das Thromboserisiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Ob das Thromboserisiko bei einer reinen Gestagen-Pille wie Nacrez anders ist als bei einer Pille, die auch Östrogene enthält (Kombinationspille), ist nicht bekannt.

### **Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Es gibt nur beschränkte Informationen über die Anwendung von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Nacrez so weit abschwächen, dass es zu unerwarteten Blutungen kommt oder die Schwangerschaftsverhütung weniger wirksam ist. Dies betrifft unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von:

- **Epilepsie** (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital).
- **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin).
- **HIV-Infektionen** (z. B. Ritonavir, Nelfinavir).
- oder **anderen Infektionen** (z. B. Griseofulvin), **Verdauungsstörung** (medizinische Kohle), **depressiven Verstimmungen** (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).
- bei **Transplantationen** (z. B. Ciclosporin).

Informieren Sie bitte immer Ihren Arzt darüber, welche Arzneimittel, auch welche pflanzlichen Arzneimittel, Sie schon anwenden. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen weitere Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Nacrez anwenden. Die Ärzte oder Apotheker können Sie beraten, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange. Nacrez kann auch die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel im Körper beeinflussen, indem es deren Wirkung entweder verstärkt (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder abschwächt.

### **Einnahme von Nacrez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Nacrez zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ***Schwangerschaft***

Nehmen Sie Nacrez **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

#### ***Stillzeit***

Sie können Nacrez während der Stillzeit anwenden.

Wenn Sie stillen und Nacrez einnehmen wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nacrez hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Nacrez enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (**Milchzucker**). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST NACREZ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung**

- Die Nacrez-Packung enthält **28 Tabletten**.
- Nehmen Sie **eine Tablette täglich** ein.
- **Schlucken Sie die Tablette im Ganzen** mit ausreichend Wasser.

Auf der Vorderseite der Packung sind Pfeile zwischen den Tabletten aufgedruckt. Wenn Sie die Packung umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf der Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einer neuen Packung Nacrez beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der oberen Reihe. **Fangen Sie nicht mit irgendeiner Tablette an.** Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, müssen Sie die Tablette aus der obersten Reihe nehmen, die (auf der Rückseite) mit "M" markiert ist. Nehmen Sie dann weiter jeden Tag eine Tablette ein, bis die Packung leer ist. **Folgen Sie stets der Richtung, die durch die Pfeile angezeigt wird.** Wenn Sie auf die Rückseite der Packung schauen, können Sie leicht feststellen, ob Sie Ihre Tablette an einem bestimmten Tag schon genommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, so dass **der Zeitraum zwischen zwei Tabletten immer 24 Stunden** beträgt. Während der Anwendung von Nacrez können Sie manchmal Blutungen bekommen, aber Sie müssen dann trotzdem weiter Ihre Tabletten wie üblich einnehmen. Wenn eine Packung aufgebraucht ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Packung Nacrez beginnen – also ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

### **Beginn der Einnahme von Nacrez**

- **Wenn keine hormonellen Verhütungsmittel im vorausgegangenen Monat angewendet wurden**

Warten Sie, bis Ihre Regelblutung anfängt. Nehmen Sie die erste Tablette Nacrez am ersten Tag dieser Regelblutung ein. Sie brauchen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anzuwenden. Sie können mit der Einnahme auch am 2. bis 5. Tag Ihrer Periode beginnen, aber Sie müssen dann an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (eine Barriere-Methode, z. B. Kondome).

#### **Wenn Sie von einer Kombinationspille, einem Verhütungsring oder einem Hormonpflaster umsteigen**

Sie können mit der Einnahme von Nacrez nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Ihrer bisherigen Pille aus der Packung eingenommen haben, bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring oder das Pflaster entfernt worden ist (das heißt, es darf keine Zeit ohne Tablette, Ring oder Pflaster geben). Wenn Ihre bisherige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, können Sie Nacrez ab dem Tag einnehmen, der auf die letzte Einnahme einer wirksamen Tablette folgt (wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tabletten wirksam sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, brauchen Sie keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung zu ergreifen. Sie können auch spätestens an dem Tag anfangen, der auf das Tabletten-, Ring- oder Pflaster-freie Intervall folgt bzw. nach der Einnahme der unwirksamen Tabletten Ihres bisherigen Verhütungsmittels. Wenn Sie das tun, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barriere-Methode, z. B. Kondome) anwenden.

- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) auf Nacrez umsteigen**  
Sie können mit der Einnahme der bisherigen Minipille an jedem beliebigen Tag aufhören und sofort mit der Einnahme von Nacrez beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.
- **Wenn Sie von Injektionen oder einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden Pessar (Hormonspirale) auf Nacrez umsteigen**  
Beginnen Sie mit der Anwendung von Nacrez, wenn Ihre nächste Spritze fällig ist, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihre Spirale entfernt wird. Sie brauchen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anzuwenden.

### **Wenn Sie ein Kind bekommen haben**

Nach einer Entbindung können Sie mit der Einnahme von Nacrez anfangen, bevor Ihre erste monatliche Blutung wiederkehrt. Wenn Sie später als 21 Tage nach der Entbindung mit der Tabletteneinnahme beginnen, müssen Sie im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barriere Methode, z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn zu diesem Zeitpunkt schon Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss vor Beginn der Einnahme von Nacrez eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**  
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wie alle hormonellen Verhütungsmittel schützt Nacrez **nicht** vor einer **HIV-Infektion (AIDS)** oder anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nacrez eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Schwerwiegende schädliche Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet, wenn zu viele Desogestrel-enthaltende Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen und – bei jungen Frauen – eine leichte Scheidenblutung. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nacrez vergessen haben**

Wenn Sie die Tablette mit **weniger als 12 Stunden Verspätung** einnehmen, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung von Nacrez erhalten. Nehmen Sie die versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie anschließend die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Wenn Sie eine Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, wirkt Nacrez möglicherweise nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie nacheinander versäumt haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gegeben ist. Nehmen Sie die letzte versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten zu den üblichen Zeiten ein. Das bedeutet, dass Sie vielleicht 2 Tabletten an einem Tag einnehmen. Wenden Sie eine **zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondome)** in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme an. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten ausgelassen haben und Geschlechtsverkehr in der Woche hatten, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, ist es möglich, dass Sie schwanger werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder starken Durchfall)**

Wenn Sie **erbrechen** oder **starken Durchfall** haben oder wenn Sie **medizinische Kohle** innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Nacrez-Tablette einnehmen, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen und die Zuverlässigkeit von Nacrez kann verringert sein. In diesen Fällen brauchen Sie für die nächsten 7 Tage eine **zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondome)**. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nacrez abbrechen**

Sie können mit der Einnahme von Nacrez aufhören, wann Sie wollen. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie **nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt**.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Nacrez sind in den Abschnitten "Brustkrebs" und "Thrombose" in Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Einnahme von Nacrez beachten?" beschrieben. Lesen Sie bitte diesen Abschnitt zur Information und fragen Sie Ihren Arzt gegebenenfalls sofort um Rat.

Während der Anwendung von Nacrez können **Scheidenblutungen in unregelmäßigen Abständen** auftreten. Es kann sich dabei um leichte Schmierblutungen handeln, für die nicht einmal eine Binde erforderlich ist, oder um etwas stärkere Blutungen, wie eine schwache Regelblutung, für die Sie Tampons oder Binden benötigen. Es ist auch möglich, dass Sie gar keine Blutungen mehr haben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Zeichen dafür, dass der empfängnisverhütende Schutz von Nacrez abgenommen hat. Im Allgemeinen brauchen Sie nichts zu unternehmen. Nehmen Sie einfach Nacrez weiter ein. Wenn jedoch starke oder länger andauernde Blutungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Definitionen:

**Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern**

**Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwendern**

**Gelegentlich: betrifft 1 bis 100 Anwendern**

**Selten: betrifft 1 bis 1000 Anwendern**

**Sehr selten: betrifft 1 von 10.000 Anwendern**

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>
Stimmungsschwankungen, Rückgang des Geschlechtstriebes (Libido), depressive Stimmung (sich mehr als gewöhnlich traurig fühlen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige Menstruation oder Ausbleiben der Menstruation, Zunahme des Körpergewichts	Infektion der Scheide, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, Schmerzhaftes Menstruation, Eierstockzyste, Müdigkeit	Ausschlag, Quaddeln, schmerzhafte blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (diese sind Hautkrankheiten)

Neben diesen Nebenwirkungen kann eine Ausscheidung aus der Brust auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. WIE IST NACREZ AUFZUBEWAHREN?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Nacrez enthält**

- Der Wirkstoff ist Desogestrel (75 Mikrogramm). Jede Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (siehe auch "Nacrez enthält Laktose" in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K30, Stearinsäure, All-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talk, Titandioxid.

**Wie Nacrez aussieht und Inhalt der Packung**

- Nacrez Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,4-5,8 mm ohne Prägung.
- Eine Blisterpackung Nacrez enthält 28 Filmtabletten. Ein Umkarton enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung kann individuell verpackt werden in einem Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

***Pharmazeutischer Unternehmer***

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

***Hersteller***

Cemelog-BRS Ltd., Vasut u. 13., 2040 Budaörs, UNGARN

oder

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

DEUTSCHLAND

**Zulassungsnummer**

BE424672

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

Deutschland: Tevanette 75 Mikrogramm Filmtabletten

Packungsbeilage

Belgien:	Nacrez
Tschechische Republik:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Dänemark:	Nacrez
Ungarn:	Nacrez 0,075 mg filtabletta
Italien:	Nacrez
Niederlande:	Desogestrel 0,075 mg Teva, filmomhulde tabletten
Polen:	SUZETTE
Rumänien:	SOFTINETTE
Slowenien:	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spanien:	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2013.**