Cerazette®

ORGANON

AMZV

Was ist Cerazette und wann wird es angewendet?

Cerazette ist ein Arzneimittel zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung. Cerazette enthält als Wirkstoff eine kleine Menge des weiblichen Geschlechtshormons Desogestrel, das in die Gruppe der Gestagene gehört. Cerazette ist eine sogenannte Gestagen-Mono-Pille oder Minipille. Im Gegensatz zur Kombinationspille enthält die Minipille kein Östrogen.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Cerazette beruht einerseits auf einer fast vollständigen Hemmung des Eisprungs sowie andererseits auf einer Verdickung des Gebärmutterhalsschleims, wodurch das Aufsteigen von Spermien in die Gebärmutter gehemmt wird.

Cerazette darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Krankengeschichte (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Cerazette(empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa jährlichen Abständen.

Cerazette gewährt keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann darf Cerazette nicht angewendet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche Gründe vorliegen, dass Sie Cerazette nicht einnehmen dürfen. Cerazette darf nicht angewendet werden bei vermuteter oder bestehender Schwangerschaft, ungeklärten Scheidenblutungen, Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Cerazette, Vorhandensein von Blutgerinnseln (Thrombosen) in den Blutgefässen (z.B. der Beine oder der Lungen [Lungenembolie]), schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht), Lebertumoren sowie geschlechtshormonabhängigen Krebserkrankungen.

Wenn einer dieser Zustände zum ersten Mal während der Anwendung von Cerazette(auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Cerazette Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einem der nachfolgend aufgeführten Zustände leiden oder gelitten haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Cerazette in diesen Fällen anwenden dürfen und Sie während der Behandlung entsprechend überwachen.

– Bei Frauen, die hormonale Verhütungsmittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in den Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), welche zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Eine Gerinnselbildung kann z.B. in den Beinen eine tiefe Venenthrombose verursachen oder zu Lungenembolie, Schlaganfall oder Herzinfarkt führen. Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Anwendung aller hormonalen Empfängnisverhütungsmittel, ist jedoch geringer als in der Schwangerschaft. Wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose an sich bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen (vgl. auch den Abschnitt «Gründe für das sofortige Absetzen von Cerazette und das Aufsuchen Ihres Arztes bzw. Ärztin»).

– Frauen, die ein kombiniertes hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Pille) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Risiko, an einem Brustkrebs zu erkranken im Vergleich zu Frauen, die die Pille nicht anwenden. Dieses leicht erhöhte Risiko geht nach Absetzen der Pille während eines Zeitraumes von ca. 10 Jahren wieder auf das ursprüngliche Risiko zurück. Die Dauer der Pilleneinnahme hat keinen Einfluss auf dieses Risiko.

Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfters untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde. Für Cerazette liegen nicht genügend Daten vor, um zum Brustkrebsrisiko genaue Aussagen zu machen.

– In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie in Cerazette enthalten, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu Blutungen im Bauchraum geführt haben. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

– Erstmaliges Auftreten oder Verschlimmern der folgenden Erscheinungen während einer früheren Schwangerschaft oder Hormonbehandlung: Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) oder schwerer Juckreiz; Gallensteine; Porphyrie (eine Stoffwechselstörung der Leber); systemischer Lupus erythematodes (SLE: eine Autoimmunkrankheit, die zahlreiche Körperstellen befällt); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Störung des Blutes, die zu Nierenversagen führt); Chorea (eine neurologische Störung); Schwangerschafts-Herpes (durch Herpesviren verursachter Bläschenausschlag); Verschlechterung des Hörvermögens (Otosklerose).

– Gelegentlich kann ein Chloasma (hellgelbe bis dunkelbraune Hautflecken, vor allem im Gesicht) auftreten, speziell bei Frauen, bei denen dies bereits während einer früheren Schwangerschaft oder Hormonbehandlung der Fall war. Falls dieses bei Ihnen auftreten sollte, sollten Sie zu starke UV-Bestrahlung (natürliches oder künstliches Sonnenlicht) meiden.

– Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus); Cerazette kann möglicherweise den Blutzuckerstoffwechsel beeinflussen.

– Erhöhte Blutfettwerte.

– Bei der Anwendung von niedrigdosierten hormonalen Verhütungsmitteln wie Cerazette können sich die Eizellen in den Eierstöcken entwickeln und zu Follikeln werden. Diese können in manchen Fällen grösser werden als bei einem normalen Monatszyklus und werden dann Eierstockzysten genannt. Sie verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Manchmal können sie Unterleibsbeschwerden verursachen, führen aber nur selten zu schwerwiegenden Problemen.

– Östrogene sind zur Erhaltung der Stärke des Knochens wichtig. Während der Anwendung von Cerazette ist die Konzentration des im Blut messbaren Östrogens vergleichbar mit derjenigen, die in der ersten Hälfte des natürlichen Zyklus vorkommt, jedoch

ist die Konzentration im Vergleich zur zweiten Zyklushälfte geringer. Es ist nicht bekannt, ob dieser Effekt eine Auswirkung auf die Knochenstärke hat.

– Während der Anwendung von Cerazette können bei einigen Frauen Blutungen häufiger auftreten (20–30%). Bei anderen treten die Blutungen seltener auf oder bleiben sogar aus (20%). Die Blutungen können auch länger anhalten. Dies bedeutet nicht, dass Cerazette für Sie nicht geeignet ist, oder Sie nicht vor einer Schwangerschaft schützt. Im allgemeinen müssen Sie in diesen Fällen nichts unternehmen. Bei sehr starker oder sehr lang anhaltender Blutung muss jedoch der Arzt bzw. die Ärztin unterrichtet werden.

Gründe für das sofortige Absetzen von Cerazette(und das Aufsuchen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin
– Plötzliche heftige Bauchschmerzen, Juckreiz am ganzen Körper oder Gelbsucht (könnte auf Lebererkrankungen hindeuten);

– Auftreten eines Knotens in der Brust;

– plötzlicher oder heftiger Schmerz im Unterbauch oder im Magenbereich (könnte auf eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter oder eine Eierstockzyste hindeuten;

– Schwangerschaft;

– erstmaliges Auftreten von Migräne oder Verstärkung einer bestehenden Migräne oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;

– mögliche Zeichen einer Thrombose (z.B. ungewöhnliche oder starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, plötzliche Atemnot oder stechende Schmerzen beim Atmen, Schmerzen und Engegefühl im Brustraum, ungewöhnlicher Husten, besonders, wenn dieser blutig ist);

– stärkerer Blutdruckanstieg;

– geplante Operationen (4–6 Wochen vorher) und längere Bettruhe (z.B. nach Unfällen);

– plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen, Sprechstörungen);

– Zunahme von epileptischen Anfällen;

– Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen;

– ungewöhnliche, starke Scheidenblutungen;

– andere Beschwerden bei denen Sie das Gefühl haben, sie könnten auf Cerazette(zurückzuführen sein.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Verschiedene Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Cerazette beeinträchtigen: z.B. Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), Pilzmittel (Griseofulvin) sowie Johanniskraut-Präparate (Hypericum) gegen Depressionen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Cerazette weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 7 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Falls Sie den Wirkstoff Rifampicin einnehmen, müssen Sie bis 4 Wochen nach Beenden der Rifampicin-Behandlung eine zusätzliche, nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Ebenso sollten Sie auch Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin informieren, dass Sie Cerazette einnehmen, wenn er/sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Maschinenbedienung
Es ist unwahrscheinlich, dass Cerazette die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Cerazette während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?
Cerazette darf während der Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor der Anwendung von Cerazette muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Cerazette hat keinen negativen Einfluss auf die Menge oder Qualität der Muttermilch. Aber es gehen kleine Mengen des Wirkstoffes von Cerazette in die Muttermilch über. Es ist dadurch kein Risiko für die Gesundheit des gestillten Kindes bekannt. Cerazette kann während der Stillzeit auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden. Die Entwicklung und das Wachstum des Kindes sollten in diesem Falle sorgfältig beobachtet werden.

Wie verwenden Sie Cerazette?
Die Cerazette-Packung enthält 28 Filmtabletten. Neben jeder Filmtablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die jeweilige Filmtablette einzunehmen ist. Beim Anbrechen einer neuen Cerazette-Packung ist mit der Einnahme der Filmtabletten jeweils in der obersten Reihe zu beginnen und danach in Pfeilrichtung fortzufahren, bis die Packung aufgebraucht ist. Auf diese Weise können Sie leicht überprüfen, ob Sie Ihre tägliche Filmtablette eingenommen haben. Die Filmtabletten sollen nach untenstehenden Anweisungen jeden Tag zur gleichen Zeit, unzerkaut und mit etwas Wasser eingenommen werden.

Ist eine Packung aufgebraucht, ist am nächsten Tag, d.h. ohne Einnahmepause und ohne eine Monatsblutung abzuwarten, mit einer neuen Cerazette-Packung fortzufahren. Nehmen Sie auch dann Ihre Filmtabletten weiterhin wie gewohnt ein, wenn es während der Anwendung von Cerazette zu Scheidenblutungen kommt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Beginn der Einnahme von Cerazette
Wenn Sie zur Zeit kein hormonales Verhütungsmittel verwenden

Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und nehmen Sie die erste Cerazette-Filmtablette vorzugsweise am ersten Tag Ihrer Blutung. Eine zusätzliche Verhütungsmethode ist dann nicht erforderlich.

Falls Sie erst zwischen dem 2. und 5. Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von Cerazette beginnen, ist zusätzlich während der ersten 7 Tage ein barrierebildendes Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden.

Wenn Sie von einer 21- oder 22-Tage Kombinationspille auf Cerazette umstellen
Nehmen Sie die erste Cerazette-Filmtablette am folgenden Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer bisherigen Pille ein (d.h. es gibt keine Einnahmepause). Eine zusätzliche Verhütungsmethode ist dann nicht erforderlich.

Wenn Sie von einer 28-Tage Kombinationspille (mit 21–24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4–7 Tabletten ohne Wirkstoffe) auf Cerazette umstellen
Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der Packung Ihrer bisherigen Pille eingenommen haben (nach 21–24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag–ohne Einnahmepause–mit der ersten Cerazette-Filmtablette. Eine zusätzliche Verhütungsmethode ist dann nicht erforderlich.

Wenn Sie von einer anderen Minipille auf Cerazette umstellen
Sie können das Arzneimittel an jedem beliebigen Tag wechseln, indem Sie die Minipille einfach durch Cerazette ersetzen. Während der ersten 7 Tage ist zusätzlich ein barrierebildendes Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden.

Wenn Sie von einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale auf Cerazette umstellen
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cerazette, wenn die nächste Injektion fällig wäre oder am Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Während der ersten 7 Tage ist zusätzlich ein barrierebildendes Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten
Sie können sofort mit der Einnahme von Cerazette beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten
Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Cerazette frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Cerazette beginnen.

Was tun, wenn Sie eine oder mehrere Filmabletten vergessen haben?
Wenn seit dem gewohnten Einnahmezeitpunkt weniger als 12 Stunden vergangen sind, bleibt die Wirksamkeit von Cerazette erhalten. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sogleich ein und nehmen Sie die übrigen Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Wenn seit dem gewohnten Einnahmezeitpunkt mehr als 12 Stunden vergangen sind, kann die Wirksamkeit von Cerazette vermindert sein. Je mehr aufeinanderfolgende Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz ungenügend ist. Nehmen Sie die letzte der vergessenen Filmtabletten sogleich ein und nehmen Sie die nächste FIlmtablette zur gewohnten Zeit ein, auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind. Wenden Sie während der folgenden 7 Einnahmetage zusätzlich ein barrierebildendes Verhütungsmittel (z.B. Kondom) an. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Filmtabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger werden.

Wenn Sie erbrechen müssen
Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Cerazette-Filmtablette erbrechen müssen, ist es möglich, dass der Wirkstoff noch nicht vollständig in den Blutkreislauf aufgenommen werden konnte. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen, die bei vergessenen Filmtabletten einzuhalten sind. Damit das gewohnte Einnahmeschema eingehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Filmtablette aus einer Reservepackung eingenommen werden. Hält das Erbrechen über 3–4 Stunden an, sollten andere Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie zu viele Cerazette-Filmtabletten eingenommen haben (Überdosis)
Schwerwiegende schädigende Wirkungen durch die Einnahme von zu vielen Filmtabletten sind nicht bekannt. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen
Wenn Sie schwanger werden möchten, hören Sie mit der Einnahme von Cerazette einfach auf. Im allgemeinen sind Sie sogleich wieder fruchtbar.

Welche Nebenwirkungen kann Cerazette haben?
Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cerazette auftreten:

Häufig bis: Blutungsunregelmässigkeiten, Ausbleiben der Blutung, Kopfschmerzen;

sehr häufig: Akne, Stimmungsschwankungen, Beeinflussung des Geschlechtstriebes, Brustschmerzen, Übelkeit oder Gewichtszunahme,

gelegentlich: Erbrechen, Menstruationsbeschwerden, Eierstockzysten, Scheiden-entzündungen, Müdigkeit, Haarausfall oder Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen;

selten: Hautreaktionen (wie z.B. Rötung, Juckreiz).

Ferner können die unter «Wann ist bei der Anwendung von Cerazette Vorsicht geboten» genannten unerwünschten Wirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?
Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Cerazette Filmtabletten sollten ausser Reichweite von Kindern, vor Licht geschützt und nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cerazette enthalten?
1 Filmtablette enthält: 0.075 mg Desogestrel als Wirkstoff sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer
55155 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Cerazette? Welche Packungen sind erhältlich?
In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1 und 3 Kalenderpackungen (Monatspackungen).

Jede Kalenderpackung enthält 28 *Filmtabletten.*

Zulassungsinhaberin
Organon AG, 8808 Pfäffikon SZ.

Diese Packungsbeilage wurde im ***Dezember 2003*** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben.© Copyright 2007 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [10.10.2007]