

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedia® 30 30 µg/150 µg Tabletten

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Desogestrel

Zur Anwendung bei Frauen

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 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® 30 beginnen, stellt Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und dessen Verlauf sowie zum Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. Siehe Abschnitt 4.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

1. Was ist Cedia® 30 und wofür wird es angewendet?

Cedia® 30 ist ein Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung, auch Pille genannt, das eine kleine Menge von zwei weiblichen Sexualhormonen enthält: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie es Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft tun würden. Sie wirken wie folgt:

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

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cedia® 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 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® 30 beginnen, stellt Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und dessen Verlauf sowie zum Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

- 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 – beispielsweise 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 verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische 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 Blutgerinnsel 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 haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist;

- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten);
- wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane);
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumphyperplasie) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Cedia® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Cedia® 30 auftreten, brechen Sie die Anwendung von Cedia® 30 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Psychiatrische Erkrankungen: Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Cedia® 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Cedia® 30 einnehmen.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, auch „Schwangerschaftsmaske“ genannt, vorwiegend im Gesicht); wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

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

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

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

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

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Cedia® 30 gering ist.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Cedia® 30) anwenden, erleben im Verlauf eines 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 Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestim at enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Cedia® 30 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen.

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2.„Blutgerinnsel“!

- Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir, Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- 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® 30 einnehmen.

Cedia® 30 verringert die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, wie:
- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei Transplantationen eingesetzt wird)
- Lamotrigin (Antiepileptikum); die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch erhöht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cedia® 30 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, setzen Sie Cedia® 30 ab und befragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Cedia® 30 sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Möchten Sie dennoch während der Stillzeit die Pille nehmen, befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Cedia® 30 können Sie sich ohne Weiteres an das Steuer eines Fahrzeugs setzen sowie Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Vor Blutuntersuchungen

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Cedia® 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

<p>Regelmäßige Kontrolluntersuchungen</p> <p>Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.</p>
<p>Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 „SO 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® 30 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 Nestselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen. - Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2, „Anwendung von Cedia® 30 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).

3. Wie ist Cedia® 30 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Jede Packung Cedia® 30 enthält Zyklusstreifen mit 21 Tabletten bzw. 3, 6 Zyklusstreifen mit je 21 Tabletten. Der Zyklusstreifen wurde eigens so konzipiert, damit Sie keine Tabletteneinnahme vergessen.

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

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

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause am 8. Tag mit dem nächsten Zyklusstreifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Wenn Sie Cedia® 30 vorschriftsmäßig einnehmen, fangen Sie immer am selben Wochentag mit einem neuen Zyklusstreifen an und Sie haben Ihre Periode jeden Monat am selben Tag (alle 28 Tage).

Cedia® 30 muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit und in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden. Es ist am einfachsten, wenn man die Pille jeden Abend kurz vor dem Zubettgehen oder jeden Morgen gleich nach dem Aufstehen einnimmt.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Cedia® 30 beginnen?

Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille“ im letzten Monat:

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

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

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

Sie können mit der Einnahme von Cedia® 30 am Folgetag des letzten Einnahmetags Ihres Vorgängerpräparats beginnen, d. h. ohne Einnahmepause.

Wenn Ihr Vorgängerpräparat wirkstofffreie Tabletten enthielt, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 30 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie können auch später beginnen, jedoch in keinem Fall nach der Einnahmepause Ihres Vorgängerpräparates.

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

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

Wenn Sie zuvor einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, dann beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 30 vorzugsweise an dem Tag, an dem der Ring bzw. das Pflaster entfernt werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 30 in diesem Fall jedoch spätestens nach dem üblichen ring- bzw. pflasterfreien Intervall, d. h., wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

Wechsel von einer Gestagen-Pille (Minipille)

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Anwendung von Cedia® 30 beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Cedia® 30 eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Wechsel von einem Gestagenpräparat (Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzendes Spirale)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Cedia® 30 zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion oder am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale. Dabei sind während der ersten 7 Tage der Einnahme von Cedia® 30 zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) nötig.

Nach einer Fehlgeburt

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Nach einer Geburt

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, um mit der Einnahme von Cedia® 30 zu beginnen. Manchmal kann auch schon früher mit der Einnahme begonnen werden. Ihr Arzt berät Sie hierzu. Wenn Sie stillen und Cedia® 30 anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedia® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Ernsthafte Folgen einer Überdosierung von Cedia® 30 sind nicht bekannt. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Vaginalblutungen kommen. Bei einer Überdosierung oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 30 vergessen haben

• Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
• Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit eines verringerten Empfängnischutzes.

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

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

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

oder

2. Sie hören mit der Einnahme direkt auf und gehen sofort zur 7-tägigen Einnahmepause über, ohne den Zyklusstreifen zu beenden (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, da dieser dem ersten Tag der Einnahmepause entspricht**). Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.

Mehrere Tabletten pro Streifen vergessen		Fragen Sie Ihren Arzt um Rat		
		Ja		
	In Woche 1	Hatten Sie in der Woche vor der Auslassung Geschlechtsverkehr?	Nein	
				<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein • Verwenden Sie während der nächsten 7 Tage eine Barrieremethode (Kondom) • Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein
Nur 1 Tablette vergessen (Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten)		In Woche 2		<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein • Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein
				<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein • Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein • Statt der Einnahmepause, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Streifen fort
		In Woche 3	oder	
				<ul style="list-style-type: none">• Hören Sie sofort mit der Einnahme des Streifens auf • Beginnen Sie mit der Einnahmepause (nicht länger als 7 Tage, inkl. die vergessene Tablette) • Beginnen Sie erst dann mit einem neuen Zyklusstreifen

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

Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Es ist so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese Tablette innerhalb von 12 Stunden ein oder zum üblichen Zeitpunkt der Einnahme.

Ist dies nicht möglich oder ist der Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, dann befolgen Sie bitte die Angaben im Abschnitt 3.„Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 30 vergessen haben“.

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist

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

Befragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.

Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn bei Ihnen unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten.

Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, kein Erbrechen und/oder Durchfall hatten und auch keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von Cedia® 30 wie gewohnt fort. Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung Cedia® 30 erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Cedia® 30 abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von Cedia® 30 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie die Anwendung von Cedia® 30 aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Cedia® 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedia® 30 beachten?“.

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile von Cedia® 30 sind, können folgende Symptome bei Ihnen auftreten: Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachenraum und/oder Schluckbeschwerden) oder Nesselsucht mit Atembeschwerden. Sollte dies auftreten, nehmen Sie Cedia® 30 nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wie bei anderen Kombinationspillen kann Ihre Menstruation sich verändern, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme von Cedia® 30. Diese Unterschiede können sich auf die Blutungshäufigkeit (keine Blutung, weniger häufig, häufiger oder dauerhaft), Blutungsstärke und Blutungsdauer beziehen.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Depressive Verstimmung oder Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- vergrößerte Brüste
- verringertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Wasseransammlung im Körper

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeit (die sich als Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung äußern kann)
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Reizung der Augen bei Anwendung von Kontaktlinsen
- Hautreaktionen (Erythema nodosum, Erythema multiforme)
- Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust, Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT - tiefe Beinvenenthrombose)
 - in einer Lunge (d. h. LE - Lungenembolie)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cedia® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen einzuhalten.

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 Cedia® 30 enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Desogestrel. Eine Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

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

Wie Cedia® 30 aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund, weiß und beidseitig gewölbt. Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 Blister mit je 21 Tabletten. Jeder Blister ist in einem Aluminium/Polyethylen-Beutel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO	Aristo Pharma GmbH <p>Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Deutschland Tel.: +49 30 71094-4200 Fax: +49 30 71094-4250</p>
---------------	---

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D – 45731 Waltrop
Deutschland

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

Dänemark	Daisynelle
Deutschland	Cedia® 30 30µg/150µg Tabletten
Finland	Daisynelle 150 mikrog/30 mikrog tabletti
Italien	Antela 0,15 mg/0.03 mg compresso
Niederlande	Ethinylestradiol/desogestrel 0,030/0,150 WEC tabletten
Polen	Ovulastan Forte
Portugal	Desogestrel + Ethinilestradiol Generis® 0,15 mg/0,03 mg comprimidos
Slowakische Republik	Adele
Tschechische Republik	Adele
Ungarn	Controval 150 mikrogramm/30 mikrogramm tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.