

**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

# Cedia® 20

**20 µg/150 µg Tabletten**

Zur Anwendung bei Frauen

**Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Desogestrel**

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.

- 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 Unterbrechung 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.„Blutgerinnsel“).

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

**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 Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Orale Kontrazeptiva sind ein äußerst effizientes Verfahren der Schwangerschaftsverhütung. Bei sachgemäßer Einnahme (ohne Auslassung einer Pille) ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. In dieser Packungsbeilage sind jedoch mehrere Situationen beschrieben, bei denen diese Zuverlässigkeit herabgesetzt wird. Lesen Sie deshalb bitte die Abschnitte **„Was sollten Sie vor der Einnahme von Cedia® 20 beachten?“** und **„Wie ist Cedia® 20 einzunehmen?“** sorgfältig durch. In diesen Situationen sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein zusätzliches nicht hormonelles Verhütungsmittel verwenden (wie z. B. Kondome oder Spermizide). Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Cedia® 20 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig werden.

**Bitte denken Sie daran, dass orale Kontrazeptiva wie Cedia® 20 nicht vor sexuell 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 aufgeführten 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 Abschnitt 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 – 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 Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen 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 (Endometriumphyperplasie) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2.„Einnahme von Cedia® 20 zusammen 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 Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>
Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
<b>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</b>
- 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 verschlimmert, 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 Schlaganfall 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 erhöh- ten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 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 Darmerkrankung) 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 Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) ha- ben;
- Folgende Symptome traten bei Ihnen erstmals auf oder verschlechterten sich wäh- rend einer Schwangerschaft oder bei vorangegangener Einnahme von Sexualhormo- nen:
  - 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 unkontrollier- baren Bewegungen von Körperteilen)
- wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen 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 Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blut- gerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschäd- lichen 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: <ul style="list-style-type: none"><li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li></ul>	Tiefe Beinvenen- thrombose
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; <li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>- starke Magenschmerzen.</li>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"><li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	Thrombose einer Netz- hautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl	Herzinfarkt
- 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	
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;	Schlaganfall
- 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.	
In manchen Fällen können die Symptome eines Schlag- anfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	

### 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. Die- se 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 größten?**

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 hor- monales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinn- sel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, er- leiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Cedia® 20) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jah- res 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 <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethiste- ron oder Norgestimat</b> 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 Erkran- kungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 eingegippt 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 Kontrazept- ivums 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 (Chole- sterin 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 zusätzlich 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 zurück- zuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher er- kannt 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 anderer 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 unter 18 Jahren vor.

**Einnahme von Cedia® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürz- lich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen an- dere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Mit- tel handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (bzw. den Apotheker), dass Sie Cedia® 20 einnehmen. Sie können Ihnen 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 und Dasabuvir oder Gle- caprevir/Pibrentasvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Cedia® 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2.„Cedia® 20 darf nicht einge- nommen werden“.

