

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Damara® 75 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoff: Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Damara® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Damara® beachten?
3. Wie ist Damara® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Damara® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DAMARA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Damara® wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet. Es enthält eine geringe Menge des Gestagens Desogestrel; Gestagene sind eine bestimmte Art der weiblichen Sexualhormone. Daher bezeichnet man Damara® als reine Gestagen-Pille oder auch Minipille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagen-Pille oder Minipille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die meisten reinen Gestagen- oder Minipillen verhindern hauptsächlich das Eindringen der Spermien in die Gebärmutter. Sie verhindern jedoch nicht immer die Reifung einer Eizelle, was die Hauptwirkungsweise der kombinierten Pillen ist. Damara® unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, dass die Hormondosis in den meisten Fällen ausreichend hoch ist, um auch die Reifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch hat Damara® eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Damara® bei Frauen, die keine Östrogene vertragen, und bei stillenden Müttern eingesetzt werden. Ein Nachteil ist, dass die Monatsblutungen bei der Anwendung

von Damara® in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Die Regelblutung kann auch ganz ausbleiben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DAMARA® BEACHTEN?

Damara® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Desogestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Damara® sind.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose). Das Blutgerinnsel kann unter anderem in die Lungen eindringen und eine Lungenembolie verursachen.
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte noch nicht im Normalbereich liegen.
- wenn Sie Krebs haben, der Sexualhormon-abhängig ist, wie bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein solcher Krebs bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Damara® mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann vielleicht zu einer nicht hormonellen Methode zur Empfängnisverhütung raten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Damara® einer der beschriebenen Umstände zum ersten Mal auftritt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Damara® ist erforderlich

- wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- wenn Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von Damara® auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- wenn Sie Diabetikerin sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe in Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Damara® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (siehe in Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Damara® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben oder Ihr Blutdruck deutlich ansteigt.
- wenn Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelb-bräunliche Flecken der Haut, hauptsächlich im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls davon etwas auf Sie zutrifft.

Wenn Sie Damara® einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, benötigen Sie möglicherweise besonders häufig Kontroll-Untersuchungen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, was zu tun ist.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Damara® verwenden, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontroll-Untersuchungen durchführen zu lassen. Im Allgemeinen wird die Art und Häufigkeit dieser Kontroll-Untersuchungen von Ihrer persönlichen Situation abhängen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,

- wenn Sie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärliche Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit oder ungewöhnlichen Husten haben, besonders, wenn der Husten von Blutspucken begleitet ist (mögliche Anzeichen einer Thrombose bzw. Embolie);
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben oder unter Gelbfärbung der Haut leiden (mögliche Anzeichen für Probleme mit der Leber);
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren (mögliche Anzeichen für Brustkrebs);
- wenn Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterleib oder Bauchraum haben (mögliche Anzeichen einer Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- wenn Sie bettlägerig werden; wenn Sie operiert werden müssen fragen Sie bitte Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat;
- wenn Sie unübliche, starke Scheidenblutungen haben;
- wenn sie vermuten, schwanger zu sein.

Brustkrebs

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die die Pille einnehmen, als bei Frauen im gleichen Alter, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen mit der Anwendung der Pille aufhören, wird das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach Beenden der Einnahme das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die Pille genommen haben. Brustkrebs ist selten im Alter unter 40 Jahren, aber das Risiko steigt, je älter eine Frau wird. Deshalb ist die zusätzliche Anzahl von diagnostiziertem Brustkrebs umso höher, je höher das Alter ist, bis zu dem eine Frau die Pille einnimmt. Wie lange sie die Pille einnimmt, ist weniger wichtig.

Nehmen 10.000 Frauen die Pille bis zu 5 Jahre ein, beenden aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren wieder, würde bis 10 Jahre nach dem Aufhören weniger als 1 zusätzlicher Brustkrebs festgestellt – zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe festgestellt werden. Ähnlich verhält es sich bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 30 Jahren wieder aufhören; es würden 5 zusätzliche Fälle zu den 44 üblichen Fällen von Brustkrebs festgestellt. Von 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 40 Jahren wieder aufhören, würden 20 zusätzliche zu den 160 normalerweise festgestellten Fällen von Brustkrebs auftreten.

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagen-Pillen wie Damara® ähnlich zu sein wie bei Anwenderinnen von östro-

genhaltigen Pillen (kombinierte Pillen), allerdings sind die Hinweise weniger deutlich.

Brustkrebs, der bei Frauen, die die Pille nehmen, entdeckt wird, scheint weniger weit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Es könnte sein, dass diese Frauen häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Thrombose

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen; siehe auch „Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt“, erster Punkt.

Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den großen Venen der Beine auf („tiefe Venenthrombose“). Wenn sich dieses Blutgerinnsel von der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es die Arterien in der Lunge erreichen und verstopfen. Dies verursacht eine so genannte „Lungenembolie“. Daraus können lebensgefährliche Situationen entstehen, die zum Tode führen können. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann unabhängig davon entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Sie kann auch während einer Schwangerschaft vorkommen.

Das Risiko eine Thrombose zu bekommen ist aber bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die keine Pille einnehmen.

Der Unterschied zwischen dem Thrombose-Risiko bei Einnahme reiner Gestagen-Pillen (wie Damara®) und dem Thrombose-Risiko bei Einnahme östrogenhaltiger (kombinierter) Pillen ist unbekannt.

Bei Einnahme von Damara® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können dazu führen, dass Damara® nicht mehr richtig wirkt; es kann zu unerwarteten Blutungen kommen oder der Empfängnisschutz wird verringert.

Dazu gehören Medikamente 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),
- anderen Infektionskrankheiten (z.B. Griseofulvin),
- Magenverstimmung (medizinische Kohle),
- depressiven Stimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut),
- Transplantationen (z.B. Ciclosporin).

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen/anwenden. Sie sollten jedem Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, oder Ihrer Apotheke sagen, dass Sie Damara® einnehmen. Sie können

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Sie darüber informieren, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden sollten (z.B. Kondome).

Damara® kann seinerseits bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen; es kann die Wirkung steigern (z.B. bei Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten) oder senken.

Bei Einnahme von Damara® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Damara® mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Damara® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Damara® kann während des Stillens angewendet werden. Wenn Sie während der Stillzeit Damara® anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Damara® hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Damara®

Damara® enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DAMARA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Damara® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein bzw. wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

- Der Damara®-Blister enthält 28 Tabletten.
- Nehmen Sie täglich eine Tablette.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Auf der Rückseite des Blisters sind Wochentage und Pfeile auf die Folie gedruckt. Jeder Tag entspricht einer Tablette.

Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister Damara® beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe. Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette.

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist.

Wenn Sie z.B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die mit MI gekennzeichnet ist.

In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette, bis der Blister leer ist. Indem Sie die Rückseite des Blisters ansehen, können Sie leicht überprüfen, ob Sie die Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, so dass der Zeitabstand zwischen zwei Tabletten immer 24 Stunden beträgt.

Auch wenn Sie während der Anwendung von Damara® Blutungen haben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen.

Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister Damara® beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Die erste Packung Damara®

- *Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben*
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Damara® Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen dann keine weiteren Verhütungsmittel.
Sie können auch an den Tagen 2 - 5 Ihrer Regelblutung beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z.B. Kondom).
- *Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln*
Sie sollten mit Damara® am Tag nach der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pillenpackung beginnen; oder an dem Tag, an dem Sie Verhütungsring oder -pflaster entfernen (das bedeutet keine Pillen-, Ring- oder Pflaster-freie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit Damara® am Tag nach der Einnahme der letzten Wirkstoff-haltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel.
Sie können auch spätestens am Tag nach der Pillen-, Ring- oder Pflaster-freien Pause oder der letzten Wirkstoff-freien Tablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z.B. Kondom).
- *Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) zu Damara® wechseln*
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort Damara® einnehmen. Sie benötigen dann keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- *Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) zu Damara® wechseln*
Beginnen Sie mit Damara®, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.
- *Nach einer Geburt*
Nach einer Geburt können Sie mit der Einnahme von Damara® beginnen bevor Sie wieder eine Monatsblutung haben. Liegt die Entbindung mehr als 21 Tage zurück, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barriere-remethode, z.B. Kondom). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Anwendung von Damara® eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Ihr Arzt wird Sie beraten.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Damara® nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

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

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme zu vieler Desogestrel-haltiger Tabletten. Beschwerden, die möglicherweise auftreten könnten, sind Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen. Falls Sie mehr dazu wissen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Damara® vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette weniger als 12 Stunden zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Damara® nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit.

Wenn Sie eine Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von Damara® vermindert sein.

Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnischutz ungenügend ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Wenden Sie während der folgenden 7 Einnahmetage ein zusätzliches Verhütungsmittel (z.B. Kondom) an.

Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z.B. Erbrechen oder schweren Durchfall)

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme Ihrer Damara® Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben oder medizinische Kohle einnehmen, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen und die Wirksamkeit von Damara® kann vermindert sein. Wenden Sie in diesem Fall während der folgenden 7 Tage eine zusätzliche Verhütungsmethode (z.B. Kondom) an. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Damara® abbrechen

Sie können die Einnahme von Damara® jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Damara® beenden, sind Sie nicht länger 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 Damara® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Damara® sind beschrieben in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Damara® beachten“. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren. Wenn nötig, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Während der Anwendung von Damara® können Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen auftreten. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird. Aber auch eine stärkere Blutung wie eine leichte Regelblutung, die Hygienemaßnahmen erfordert, ist möglich. Die Blutungen können auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten Empfängnischutz von Damara®. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; nehmen Sie Damara® weiter wie gewohnt ein.

Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| sehr häufig: | mehr als 1 Anwenderin von 10 |
| häufig: | 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 |
| gelegentlich: | 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 |
| selten: | 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 |
| sehr selten: | weniger als 1 Anwenderin von 10.000 |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

| Häufig | Gelegentlich | Selten |
|---|--|--|
| Stimmungsschwankungen, verringerte sexuelle Lust (Libido) | Scheideninfektionen | Hautveränderungen wie: Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum) |
| Kopfschmerzen | Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen | |
| Übelkeit | Erbrechen | |
| Akne | Haarausfall | |
| Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Regelblutungen | schmerzhafte Regelblutungen, Eierstockzysten | |
| Gewichtszunahme | Müdigkeit | |

Außerdem kann es zu Absonderungen aus den Brüsten kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DAMARA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für Damara® sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Damara® enthält

Der Wirkstoff ist Desogestrel (75 Mikrogramm).
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe auch „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Damara®“ in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K 27-32, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], all-rac-alpha-Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Damara® aussieht und Inhalt der Packung

Damara® sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Damara® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 28 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 3 x 28 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 6 x 28 Filmtabletten

Die Blisterpackungen können einzeln in Folienbeutel verpackt sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH

51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0

Fax: 0221/8998-711

Email: info@rottapharm-madaus.de

www.rottapharm-madaus.de

Formatiert: Englisch (Großbritannien)

Formatiert: Englisch (USA)

Mitvertrieb

Pharmazeutische Union GmbH

51101 Köln

Formatiert: Schriftart: Fett

Galmeda GmbH

51101 Köln

MWB Pharma GmbH

51101 Köln

Formatiert: Englisch (USA)

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH

51101 Köln

Formatiert: Schriftart: Fett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober
Juni 2013**.