

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Diamilla<sup>®</sup>****75 Mikrogramm Filmtabletten**

Desogestrel

**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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Diamilla und wofür wird es angewendet?**

Diamilla wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet. Diamilla enthält eine geringe Menge eines weiblichen Geschlechtshormons, des Gestagens **Desogestrel**. Daher bezeichnet man Diamilla als reine Gestagen-Pille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen.

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

Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Diamilla bei Frauen, die keine Östrogene vertragen, und bei stillenden Müttern eingesetzt werden. Ein Nachteil ist, dass die Monatsblutungen bei der Anwendung von Diamilla in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Die Regelblutung kann auch ganz ausbleiben.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diamilla beachten?**

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Diamilla nicht vor HIV

Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

**Diamilla darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß [z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder den Lungen (Lungenembolie)].
- 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 Diamilla 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 Diamilla einer der beschriebenen Umstände zum ersten Mal auftritt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diamilla einnehmen,

- wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- wenn Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von Diamilla nicht ausgeschlossen werden kann.
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- wenn Sie Diabetikerin sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe in Abschnitt 2 „Einnahme von Diamilla zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (siehe in Abschnitt 2 „Einnahme von Diamilla zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- 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.

Wenn Sie Diamilla 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 Diamilla verwenden, wird Sie Ihr Arzt Sie 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, unerklärbare Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit oder ungewöhnlichen Husten haben, besonders, wenn der Husten von Blutspucken begleitet ist (mögliche Anzeichen einer Thrombose);
- 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 immobilisiert oder 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 Fall von 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 Diamilla ähnlich zu sein wie bei Anwenderinnen von kombinierten 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 „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

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 und eine so genannte „Lungenembolie“ auslösen, die zum Tod führen kann. 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 ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die keine Pille einnehmen.

Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme reiner Gestagen-Pillen wie Diamilla niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Diamilla 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt, (oder Ihren Apotheker), dass Sie Diamilla einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel:

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Diamilla haben
- können seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- können unerwartete Blutungen auslösen

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramamat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)

- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Diamilla herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriere­methode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Diamilla bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barriere­methode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Sie darüber informieren, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden sollten.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

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

Sie können Diamilla mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränken einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Diamilla kann angewendet werden, während Sie stillen.

Diamilla scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Diamilla berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Diamilla geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Diamilla einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Diamilla einnehmen möchten.

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

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Diamilla.

### **Diamilla enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Diamilla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Diamilla einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Diamilla-Blister enthält **28 Tabletten**.
- Nehmen Sie **täglich eine Tablette**.
- **Schlucken Sie die Tablette als Ganzes** mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Auf der Vorderseite des Blisters sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie den Blister umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister Diamilla beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe. **Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette**. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die (auf der Rückseite) mit MI gekennzeichnet ist. Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen, bis der Blister leer ist. **Folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung**. 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.

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

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

## **Einnahme der ersten Packung Diamilla**

- **Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben**

Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Diamilla-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).

- **Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln**

Sie sollten mit Diamilla 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 pflasterfreie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit Diamilla am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen 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 pflasterfreien Pause oder dem Placebo-Tabletten-Intervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode).

- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) zu Diamilla wechseln**

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort Diamilla einnehmen. Sie benötigen dann keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- **Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden intrauterinen Pessar (IUP) zu Diamilla wechseln**

Beginnen Sie mit Diamilla, 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 Entbindung

Sie können mit der Einnahme von Diamilla zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden. Wenn Sie bereits vorher Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Diamilla eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

#### • Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Diamilla vergessen haben

- Wenn Sie eine Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Diamilla nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, 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 Diamilla vermindert sein.

Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz unzureichend ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerken, und die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Wenden Sie während der folgenden 7 Einnahmetage ein zusätzliches Verhütungsmittel (Barrieremethode) an.

Wenn Sie in der ersten Woche nach Beginn der erstmaligen 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)

Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach Einnahme ihrer Diamilla-Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

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

Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Diamilla-Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Diamilla abbrechen

Sie können die Einnahme von Diamilla jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Diamilla beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

Bei allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen (Angioödem und/oder Anaphylaxie), müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Anwendung von Diamilla können in unregelmäßigen Abständen Blutungen aus der Scheide 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 Empfängnisschutz von Diamilla. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen, nehmen Sie Diamilla weiter wie gewohnt ein.

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

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

<b>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen)</b>	<b>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen)</b>	<b>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen)</b>	<b>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</b>
Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, verringerte sexuelle Lust (Libido)	Scheideninfektionen	Hautveränderungen wie Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum)	Allergische Reaktionen
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.

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: <https://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 Diamilla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Blisterpackungen in Folienbeuteln:*

Für Diamilla sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Blisterpackungen ohne Folienbeutel:*

Wenn Diamilla nicht im Folienbeutel aufbewahrt wird, nicht über 25 °C lagern.

Der Wirkstoff stellt ein Umweltrisiko für Fische dar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Diamilla enthält

Der Wirkstoff ist Desogestrel.

Jede Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe auch „Diamilla enthält Lactose“ in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K27 – 32, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], all-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

### Wie Diamilla aussieht und Inhalt der Packung

Diamilla Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Prägung mit einem Durchmesser von 5,4 – 5,8 mm.

Eine Blisterpackung Diamilla enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Die Packungen enthalten außerdem ein Pillenetui.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

### **Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Frankreich

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

Deutschland	Diamilla 75 Mikrogramm Filmtabletten
Niederlande	Desogestrel Eugia 0,075 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Desogestrel Aurovitas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**