

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

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



1 Was ist Chalant HEXAL und wofür wird es angewendet?

- Chalant HEXAL wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Es gibt 2 Hauptarten von Hormonverhütungsmitteln.
 - die kombinierte Pille, "Die Pille", die 2 Arten von weiblichen Sexualhormonen ein Östrogen und ein Gestagen enthält,
 - eine reine Gestagen-Pille, die kein Östrogen enthält.
- Chalant HEXAL ist eine reine Gestagen-Pille.
- Chalant HEXAL enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, das Gestagen Desogestrel.
- Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Spermazellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die hauptsächliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.
- Chalant HEXAL unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch ist Chalant HEXAL ein hochwirksames Verhütungsmittel.
- Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Chalant HEXAL von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen.
- Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Chalant HEXAL zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Chalant HEXAL beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Chalant HEXAL keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Chalant HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Desogestrel**, **Soja**, **Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein **Blutgerinnsel in einem Blutgefäß** (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie])
- wenn Sie einen **Ikterus** (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere **Lebererkrankung** haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat
- wenn Sie einen **sexuallhormonabhängigen Tumor** haben wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht
- wenn Sie nicht abgeklärte **vaginale Blutungen** haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Chalant HEXAL mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Chalant HEXAL auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Chalant HEXAL einnehmen, wenn

- Sie schon einmal **Brustkrebs** hatten
- Sie **Leberkrebs** haben, da ein Einfluss von Chalant HEXAL nicht ausgeschlossen werden kann
- Sie schon einmal eine **Thrombose** hatten
- Sie **Diabetikerin** sind
- Sie an **Epilepsie** leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Chalant HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie **Tuberkulose** haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Chalant HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie einen **hohen Blutdruck** haben
- Sie **Chloasma** haben oder hatten (**gelblich-braune Pigmentflecken der Haut**, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Chalant HEXAL unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Brustkrebs

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust abtasten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören, die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko, so dass es 10 Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben. Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, würden neben den 4 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-Pille wie Chalant HEXAL dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht sicher, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine sogenannte „Lungenembolie“ auslösen. Eine Lungenembolie kann Schmerzen in der Brust, Atemnot, Kollaps oder sogar Tod verursachen.

- Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie Chalant HEXAL niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Chalant HEXAL 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 Chalant HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel 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 Chalant HEXAL einnehmen. Sie 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 den Blutspiegel von Chalant HEXAL haben
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate und Phenobarbital)
- HIV-Infektion (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Tuberkulose (z. B. Rifonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Virusinfektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- andere Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)

- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)
- bestimmte bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Chalant HEXAL herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriere- oder Empfängnisverhütende Methode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Chalant HEXAL bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barriere- oder Empfängnisverhütende Methode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

Chalant HEXAL kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel mit Ciclosporin) oder herabsetzen (Lamotrigin).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Chalant HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Stillzeit

Chalant HEXAL kann angewendet werden, während Sie stillen. Chalant HEXAL 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 Desogestrel berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Chalant HEXAL geht in die Muttermilch über.

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Chalant HEXAL hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Chalant HEXAL enthält Lactose

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

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Chalant HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen sind die Häufigkeit und die Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken z. B. starke Schmerzen oder Schwellung in einem Ihrer Beine; nicht abgeklärte Schmerzen im Brustbereich, Atemnot, ungewöhnlichen Husten bekommen, insbesondere wenn der Husten mit Blutspucken einhergeht (möglicherweise Anzeichen einer Thrombose)
- Sie plötzlich starke Magenschmerzen bekommen oder Gelbsucht (wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelblich aussieht oder wenn Sie einen dunklen Urin bemerken, möglicherweise Anzeichen für Probleme mit der Leber)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (mögliches Anzeichen von Brustkrebs)
- Sie plötzlich starke Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise Anzeichen einer Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft, einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)
- Ihnen Bettruhe verordnet wird oder wenn Sie operiert werden müssen (fragen Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen zuvor um Rat)
- Sie ungewöhnlich schwere vaginale Blutungen haben
- Sie vermuten, schwanger zu sein.

3 Wie ist Chalant HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

- Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes, mit etwas Wasser. Eine Blisterpackung Chalant HEXAL enthält 28 Tabletten. Die Blisterfolie ist mit den Wochentagen bedruckt. Auf beiden Seiten der Blisterpackung sind Pfeile aufgedruckt, die die Reihenfolge angeben, in der die Filmtabletten einzunehmen sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette.
- Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Chalant HEXAL in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der Markierung „Mi“ ein. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.

Auch wenn bei der Anwendung von Chalant HEXAL Blutungen auftreten, (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Chalant HEXAL anfangen - ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Chalant HEXAL

- Wenn Sie derzeit keine hormonelle Empfängnisverhütung verwenden (oder im vorangegangenen Monat): Nehmen Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Chalant HEXAL wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Wenn Sie die erste Tablette an den Tagen 2-5 Ihres Zyklus einnehmen, wenden Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barriere- oder z. B. Kondom) an.

- Wechsel von einer kombinierten Pille (KOK), einem vaginalen Ring oder einem transdermalen Pflaster

Wenn Sie keine Tabletten-, Ring- oder Pflaster-Pause haben

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Chalant HEXAL am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines vaginalen Rings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall).
- Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff (Placebo) enthalten, können Sie mit der Einnahme von Chalant HEXAL am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist).
- Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.**

Wenn Sie eine Tabletten-, Ring- oder Pflaster-Pause haben

- Sie können mit der Einnahme auch am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall oder nachdem Sie alle wirkstofffreien Tabletten (Placebotabletten) Ihres derzeitigen Verhütungsmittels eingenommen haben, beginnen.
- Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barriere- oder z. B. Kondom) anwenden.

- Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille
Sie können an jedem Tag von Ihrer derzeitige Pille auf Chalant HEXAL umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden intrauterinen System (IUS)
Beginnen Sie mit der Einnahme von Chalant HEXAL an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Zusätzliche Methoden zur Schwangerschaftsverhütung sind nicht erforderlich.

- Nach einer Entbindung

Sie können mit der Einnahme von Chalant HEXAL zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barriere- oder z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten und bevor Beginn der Einnahme von Chalant HEXAL eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Chalant HEXAL beachten“ unter „Schwangerschaft und Stillzeit“. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Chalant HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken:
 - Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächste wieder zu dem gewohnten Zeitpunkt ein. Chalant HEXAL wird Sie dann immer noch vor einer Schwangerschaft schützen.
- Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet,
 - Wenn Sie die Tabletten mehr als 12 Stunden verspätet einnehmen, können Sie möglicherweise nicht mehr vollständig vor einer Schwangerschaft geschützt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.
 - Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu der gewohnten Zeit ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) an.
 - Wenn Sie eine oder mehr Tabletten in der ersten Woche der Tabletteneinnahme vergessen haben und Geschlechtsverkehr in der Woche davor hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Chalant HEXAL erbrechen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.

Wenn Sie eine größere Menge von Chalant HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Chalant HEXAL abbrechen

Sie können die Einnahme von Chalant HEXAL beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Chalant HEXAL beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine unerwünschte Wirkung bemerken, insbesondere wenn diese schwerwiegend oder anhaltend ist.

Schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Chalant HEXAL sind im Abschnitt 2 beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Chalant HEXAL können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und die möglicherweise die Anwendung von Tampons oder Damenbinden erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen, dass Chalant HEXAL nicht wirkt. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Chalant HEXAL einfach fort. Wenn die Blutungen stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wie oft treten andere mögliche Nebenwirkungen auf?

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- veränderte Stimmungslage
- depressive Verstimmung,
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne
- Brustschmerzen
- unregelmäßige oder keine Blutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- vaginale Infektion
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen
- Zyste des Eierstocks
- Müdigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

Hautreaktionen wie:

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum)

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (iii) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Chalant HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen des Verderbs bemerken.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Umweltrisikobewertung

Der Wirkstoff Etonogestrel zeigt ein Umweltrisiko für Fische.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chalant HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Desogestrel

Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, *RRR*- α -Tocopherol, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Titan-dioxid (E 171), Sojaöl (Ph.Eur.)

Wie Chalant HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Chalant HEXAL sind flache, weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5 mm und einer Dicke von ca. 2,9 mm.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Al-Blisterepackungen verpackt und in Packungen mit 1 x 28, 3 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich	Desogestrel Sandoz 75 Mikrogramm - Filmtabletten
Belgien	Saphirena 75 microgram filmomhulde tabletten
Tschechische Republik	Daisenette Neo
Deutschland	Chalant HEXAL 75 Mikrogramm Filmtabletten
Dänemark	Delamonie
Estland	Delamonie
Finnland	Delamonie
Frankreich	DESOGESTREL SANDOZ 0,075 mg, comprimé pelliculé
Italien	Desantrel
Luxemburg	Saphirena 75 microgrammes comprimés pelliculés
Niederlande	Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten
Norwegen	Delamonie 75 mikrogram filmdrasjerte tabletter
Portugal	Delamonie
Rumänien	Desogestrel Sandoz 75 micrograme comprimate filmate
Slowenien	Delamonie 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.