

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### SecuLact

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

#### 1. Was ist SecuLact und wofür wird es angewendet?

SecuLact wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet. Seculact enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**. Daher bezeichnet man SecuLact 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 Wirkung der meisten reinen Gestagen- oder Minipillen 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 eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist. SecuLact unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen oder Minipillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt SecuLact über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann SecuLact von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von SecuLact zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SecuLact beachten?

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

### **SecuLact darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Desogestrel 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 Sexualhormon-abhängigen Krebs 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 SecuLact mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SecuLact einnehmen,

- wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten,
- wenn Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von SecuLact 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 unter Abschnitt 2. „Einnahme von SecuLact zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (siehe unter Abschnitt 2. „Einnahme von SecuLact zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie hohen Blutdruck haben oder Ihr Blutdruck deutlich ansteigt,
- wenn Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Flecken der Haut, vor allem 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 SecuLact einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, benötigen Sie möglicherweise besonders häufig Kontrolluntersuchungen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

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

#### Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen im Brustbereich, Atemnot oder ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten, haben (möglicherweise ein Anzeichen einer **Thrombose** bzw. Embolie),
- wenn Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder Ihre Haut gelb aussieht (möglicherweise ein Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung),
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für **Brustkrebs**),

- wenn Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen einer Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter),
- wenn Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier Wochen vorher an Ihren Arzt,
- wenn Sie ungewöhnlich schwere vaginale Blutungen haben,
- wenn Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

### **Brustkrebs**

Tasten Sie Ihre Brust regelmäßig ab. 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 kontinuierlich, 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. Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren wieder beenden, neben den 44 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.

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagen-Pillen wie SecuLact ähnlich zu sein wie bei Anwenderinnen von östrogenhaltigen Pillen (kombinierte Pillen); allerdings sind die Hinweise weniger deutlich.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits 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. 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 unter Abschnitt 2. „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“, erster Punkt.

Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen 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 in der Lunge erreichen und verschließen und eine sogenannte „Lungenembolie“ auslösen, die zum Tod führen kann. 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 SecuLact niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Seculact 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 von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Einnahme von SecuLact 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 SecuLact 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 SecuLact haben,
- können seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**,
- können unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- Magenverstimmung (medizinische Kohle),
- 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 SecuLact herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von SecuLact 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 Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

SecuLact kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

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

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

Sie können SecuLact mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

SecuLact kann angewendet werden, während Sie stillen. SecuLact 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 SecuLact berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von SecuLact geht in die Muttermilch über. Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter rein Desogestrel-haltige Pillen wie SecuLact 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 SecuLact einnehmen möchten.

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

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

## **SecuLact enthält Lactose.**

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

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

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

### **Art der Anwendung**

Der SecuLact-Blister enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes 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 SecuLact 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 (auf der Rückseite) mit MI gekennzeichnet ist. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere, 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 SecuLact Blutungen haben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen.

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

## **Einnahme der ersten Packung SecuLact**

- Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben:  
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette SecuLact wird am ersten Tag Ihrer Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.  
Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihrer Regelblutung beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.
- Wenn Sie von einer kombinierten Pille, einem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln:  
Sie können mit der Einnahme von SecuLact am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Verhütungsringes, bzw. eines Verhütungspflasters (d.h. ohne pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause) beginnen. Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von SecuLact am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette das ist.). Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.  
Sie können mit der Einnahme auch spätestens am Tag nach der pillen-, ring- oder pflasterfreien Pause oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.
- Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) zu SecuLact wechseln:  
Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf SecuLact umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen Pessar (IUP) zu SecuLact wechseln:  
Beginnen Sie mit der Einnahme von SecuLact an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Nach einer Entbindung:  
Sie können mit der Einnahme von SecuLact 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, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von SecuLact 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 eine größere Menge von SecuLact eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von SecuLact vergessen haben**

Wenn Sie eine Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von SecuLact 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 SecuLact vermindert sein.

Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert 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)**

Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach Einnahme Ihrer SecuLact-Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben oder medizinische Kohle einnehmen, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen und die Wirksamkeit von SecuLact 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 SecuLact abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 in Verbindung mit der Einnahme von SecuLact sind beschrieben in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von SecuLact beachten?“. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend 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 Einnahme von SecuLact 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 hygienischen Schutz erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von SecuLact. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von SecuLact einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen

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

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen

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

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen

- Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen)

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen

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: [www.bfarm.de](http://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 SecuLact aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Der Wirkstoff Etonogestrel bedeutet ein Umweltrisiko für Fische.

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/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SecuLact enthält**

Der Wirkstoff ist Desogestrel.

1 Filmtablette SecuLact enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie SecuLact aussieht und Inhalt der Packung**

SecuLact-Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

1 Blisterpackung SecuLact enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen, die einzeln in Folienbeutel verpackt sein können.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### **Mitvertrieb**

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

#### **Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

#### **alternativ:**

Cenexi

17 rue de Pontoise

95520 Osny

Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €min (Mobilfunk).