

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 M 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 Empfängnischutz 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 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 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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
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: 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 www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

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	Diamogestrel Aurobindo 0,075 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Desogestrel Aurovitas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

PUREN

402964077 GI-331-0822-v2.0-P

code a 28066084