

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

ASUMATE 20/21+7 0,10 mg/ 0,02 mg Filmtabletten Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASUMATE 20/21+7 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 beachten?
3. Wie ist ASUMATE 20/21+7 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASUMATE 20/21+7 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASUMATE 20/21+7 und wofür wird es angewendet?

- ASUMATE 20/21+7 ist eine kontrazeptive Pille zum Einnehmen zur Empfängnisverhütung.
- Jede rosafarbene Tablette enthält eine kleine Menge von zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen, namentlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Die weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als Placebo bezeichnet.
- Kontrazeptiva, die zwei Hormone enthalten, werden „kombinierte orale Kontrazeptiva“ genannt. ASUMATE 20/21+7 ist eine sogenannte „niedrig-dosierte“ Empfängnisverhütungspille, weil sie nur eine kleine Menge an Hormonen enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihren persönlichen Gesundheitszustand und den Ihrer engsten Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrem persönlichen Zustand auch weitere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden einige Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von ASUMATE 20/21+7 abnimmt. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, z. B. Anwendung eines Kondoms oder einer anderen Verhütungsmethode. Wenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da ASUMATE 20/21+7 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändert.

ASUMATE 20/21+7, wie andere hormonelle Verhütungsmittel, schützt nicht gegen HIV-Infektion (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, mindestens zweimal im Jahr.

Sollten ungewöhnliche Symptome auftreten, wie unerklärliche Schmerzen in der Brust, im Bauchbereich oder in den Beinen, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

ASUMATE 20/21+7 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie eine Erkrankung haben (oder jemals gehabt haben), die ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt in der Zukunft sein kann (z.B. Angina pectoris, die schwere Brustschmerzen verursacht) oder auf einen Schlaganfall (z.B. vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von ASUMATE 20/21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) besteht oder in der Vergangenheit bestand;
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben (oder jemals gehabt haben) und Ihre Leberfunktion immer noch nicht normal ist;
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder jemals gehabt haben);
- wenn Sie Brustkrebs haben (oder jemals gehabt haben) oder ein Verdacht besteht, dass Sie Brustkrebs oder Krebs in den Genitalorganen haben;
- wenn Sie eine nicht abgeklärte Blutung aus der Vagina haben;
- wenn Sie keine Menstruationsblutung mehr haben, möglicherweise aufgrund von Turnübungen oder einer Diät;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 beginnen.

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals gehabt hat;
- wenn Sie an einer Krankheit der Leber oder Gallenblase leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt „Anwendung von ASUMATE 20/21+7 mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Krankheit namens SLE (systemischer Lupus erythematoses), die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt, haben;
- wenn Sie eine Krankheit haben, die zum ersten Mal bei der Schwangerschaft aufgetreten ist oder bei früherer Anwendung von Sexualhormonen (zum Beispiel Hörverlust, eine Blutkrankheit mit Namen Porphyrie, Hautausschläge mit Blasenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis) oder eine Nervenkrankheit, die unkontrollierte Körperbewegungen verursacht (Sydenhams Chorea));
- wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist) haben oder jemals gehabt haben. Falls dies zutrifft, vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder UV-Licht;
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

<p>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? <u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u></p>
--

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie ASUMATE 20/21+7 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von ASUMATE 20/21+7 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<p>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; - Erwärmung des betroffenen Beins; - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; - starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie

<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper, in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> - plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von ASUMATE 20/21+7 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit ASUMATE 20/21+7 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die ASUMATE 20/21+7 anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit ASUMATE 20/21+7 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht.

Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von ASUMATE 20/21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von ASUMATE 20/21+7 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (länger als 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, ASUMATE 20/21+7 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie ASUMATE 20/21+7 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes mellitus haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

ASUMATE 20/21+7 und Krebs

Brustkrebs wurde ein wenig häufiger bei Frauen festgestellt, die kombinierte orale Kontrazeptiva verwenden, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung hervorgerufen wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumore bei Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva einnehmen, festgestellt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren wird nach der Absetzung der kombinierten hormonellen Kontrazeptiva allmählich geringer. Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Brüste untersuchen zu lassen, und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten fühlen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumore und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von KOKs berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen beobachtet; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie ASUMATE 20/21+7 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.

Blutung zwischen den Perioden

Während der ersten Monate, in denen Sie ASUMATE 20/21+7 einnehmen, können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Woche) auftreten. Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut auftreten, muss Ihr Arzt herausfinden, woran es liegt.

Was müssen Sie tun, wenn keine Blutung während der Placebo-Woche auftritt?

Wenn Sie alle rosafarbenen wirkstoffhaltigen Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht erbrechen mussten oder keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausfällt, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie dann sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem neuen Folienstreifen, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von ASUMATE 20/21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z.B. Kondome) ergreifen müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von ASUMATE 20/21+7 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder unerwartete Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate oder Felbamat)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - HIV- Infektionen (wie z.B. Ritonavir, Nelvinavir, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
 - Hochblutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- sowie das pflanzliche Mittel Johanniskraut

ASUMATE 20/21+7 kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen, z. B.

- Ciclosporin enthaltende Arzneimittel.
- Das Antiepileptikum Lamotrigin (dieses kann zu einer erhöhten Häufigkeit von epileptischen Anfällen führen).

- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Troleandomycin steigert möglicherweise das Risiko einer Gallenstauung in der Leber während einer Co-Medikation mit KOKs.

- ASUMATE 20/21+7 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit ASUMATE 20/21+7 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „ASUMATE 20/21+7 darf nicht eingenommen werden“

Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Laboruntersuchungen

Teilen Sie vor einer Blutuntersuchung Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse von einigen Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ASUMATE 20/21+7 nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie ASUMATE 20/21+7 einnehmen, müssen Sie sofort die Einnahme beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 abbrechen möchten“).

Stillzeit

Die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 ist im Allgemeinen nicht empfehlenswert, wenn eine Frau stillt. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anzeichen, dass die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

ASUMATE 20/21+7 enthält Lactose, Soja Lecithin, Allurarot-Aluminium-Komplex und Indigocarmin-Aluminiumsalz

ASUMATE 20/21+7 enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie ASUMATE 20/21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ASUMATE 20/21+7 enthält Soja Lecithin

Wenn Sie allergisch gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

ASUMATE 20/21+7 enthält **Farbstoffe namens Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)** und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), die bei Personen, die gegen diese Stoffe besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist ASUMATE 20/21+7 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation oder Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie ein anderes Kontrazeptivum vor der Einnahme der 28 Tabletten von ASUMATE 20/21+7 angewendet haben, dann wissen Sie, dass die meisten Kontrazeptiva 21 Tabletten enthalten. Bei diesen Kontrazeptiva nehmen Sie 21 Tage lang eine Tablette ein und darauf folgt eine Woche ohne Einnahme von Tabletten (tablettensfreie Pause).

Das Einnahmesystem bei der Anwendung der 28 Tabletten von ASUMATE 20/21+7 ist anders. Nachdem Sie die 21 rosafarbenen Tabletten eingenommen haben, müssen Sie die Einnahme mit den 7 Placebo-Tabletten fortsetzen. Folglich gibt es keine tablettensfreie Pause, sondern eine „Placebo-Woche“ (die Woche, in der Sie die Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe einnehmen). Da Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen und es keine tablettensfreie Pause zwischen beiden Packungen gibt, wird die Tabletteneinnahme zu einer Routine und somit ist die Gefahr, die Einnahme einer Tablette zu vergessen, geringer.

Die zwei verschiedenen Farben der 28 Tabletten von ASUMATE 20/21+7 sind in Reihen angeordnet. Jede Blisterverpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette von ASUMATE 20/21+7 ein, falls erforderlich mit ein wenig Wasser. Sie sollten die Tablette jeden Tag möglichst zur selben Tageszeit einnehmen.

Vertauschen Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie eine **rosafarbene** Tablette pro Tag während der ersten 21 Tage, dann jeweils eine **weiße** Tablette pro Tag für die letzten 7 Tage. Sie müssen dann sofort mit einer neuen Blisterpackung anfangen (21 **rosafarbene** Tabletten und 7 **weiße** Tabletten). Es gibt also keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterpackungen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, dass Sie mit der ersten Tablette oben links (neben dem Aufkleber „START“) beginnen, und dass Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen. Um die Tabletten in der richtigen Reihenfolge einzunehmen, folgen Sie der auf dem Streifen angegebenen Pfeilrichtung.

Damit Sie die Tabletteneinnahme nicht vergessen, sind den Blisterpackungen von ASUMATE 20/21+7 sieben Wochenaufkleber, auf denen die Wochentage aufgedruckt sind, beigelegt. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem ersten Tag Ihrer Pilleneinnahme beginnt. Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie bitte den Aufkleber, der mit „MI“ beginnt.

Bringen Sie den Folienstreifen auf der Blisterpackung über die Worte „Wochenaufkleber hier anbringen“ an.

Jeder Tag stimmt mit einer Reihe von Pillen überein und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile zeigen Ihnen die Reihenfolge, in der die Tabletten eingenommen werden sollen.

Während der sieben Tage, an denen Sie die **weißen** Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebo-Tage), sollte die Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Normalerweise stellt sich diese am zweiten oder dritten Tag nach der Einnahme der letzten **rosafarbenen** wirkstoffhaltigen

Tablette ein. Nachdem Sie die letzte **weiße** Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie jeden Folienstreifen **am selben Wochentag** beginnen müssen und die Entzugsblutung jeden Monat am selben Tag auftreten sollte.

Wenn Sie ASUMATE 20/21+7 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Folienstreifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorherigen Monat kein hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben.*
Beginnen Sie mit ASUMATE 20/21+7 am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Periode). Wenn Sie mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an den Tagen 2-5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen (zum Beispiel ein Kondom) für die ersten 7 Tage anwenden.
- *Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes orales Kontrazeptivum oder einen Vaginalring oder ein Hormonpflaster angewendet haben*
Sie können mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die wirksame Substanzen enthält) Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens aber am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen Pille). Bei einem Wechsel einer kombinierten Verhütungsmethode mit Vaginalring oder Hormonpflaster befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Wenn Sie vorher eine rein gestagenhaltige Verhütungsmethode (rein gestagenhaltige Pille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen abgebendes Intrauterinpressar (IUP) angewendet haben*
Sie können jederzeit von der rein gestagenhaltigen Pille wechseln (von einem Implantat oder IUP am Tag der Entfernung, von einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in jedem Fall ist während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich die Anwendung zusätzlicher Schutzmaßnahmen (z.B. ein Kondom) erforderlich.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach einer Geburt*
Sie können mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 zwischen 21 und 28 Tagen nach einer Geburt beginnen. Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage vergangen, müssen Sie ein sogenanntes barrierebildendes Verhütungsmittel (zum Beispiel ein Kondom) während der ersten 7 Einnahmetage von ASUMATE 20/21+7 anwenden.
Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 (wieder) begonnen haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder auf Ihre nächste Monatsblutung warten.
- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt mit der Einnahme von ASUMATE 20/21+7 (wieder) beginnen möchten*
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie tun sollen, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen können.

Wenn Sie eine größere Menge von ASUMATE 20/21+7 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer Einnahme von einer zu großen Anzahl Tabletten von ASUMATE 20/21+7 schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Wenn Sie mehrere

Tabletten auf einmal einnehmen, können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten von ASUMATE 20/21+7 eingenommen haben oder festgestellt haben, dass ein Kind einige Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 vergessen haben

Die Tabletten in der 4. Reihe sind Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen haben, hat dies keinen Einfluss auf die verhütende Wirkung von ASUMATE 20/21+7. Die vergessene Placebo-Tablette sollten Sie jedoch wegwerfen.

Wenn Sie eine rosafarbene, wirkstoffhaltige Tablette (die Tabletten in der **1., 2. und 3.** Reihe) vergessen haben, dann müssen Sie Folgendes befolgen:

- Wenn Sie mit der Einnahme einer Tablette **weniger als 12 Stunden verspätet sind**, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht verringert. Sobald Sie sich daran erinnern, können Sie die Tablette immer noch einnehmen und die nachfolgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie mit der Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden verspätet sind**, ist die empfängnisverhütende Wirkung möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Schwangerschaftsschutz verringert ist.

Das Risiko einer unvollständigen empfängnisverhütenden Wirkung ist am größten, wenn Sie eine rosafarbene Tablette am Anfang (1. Reihe) oder am Ende (3. Reihe) des Folienstreifens vergessen haben.

Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln (siehe ebenfalls das nachfolgende Diagramm) beachten:

- **Mehr als 1 Tablette in diesem Folienstreifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette zwischen dem 1. und 7. Tag (1. Reihe) vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zur selben Zeit zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie danach die Tabletten wie gewohnt ein und wenden Sie für die nächsten 7 Tage **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen**, z.B. Kondome an. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

- **Eine Tablette zwischen dem 8. und 14. Tag (2. Reihe) vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zur selben Zeit zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie danach die Tabletten wie gewohnt ein. Der Schutz gegen Schwangerschaft ist nicht geringer und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

- **Eine Tablette zwischen dem 15. und 21. Tag (3. Reihe) vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

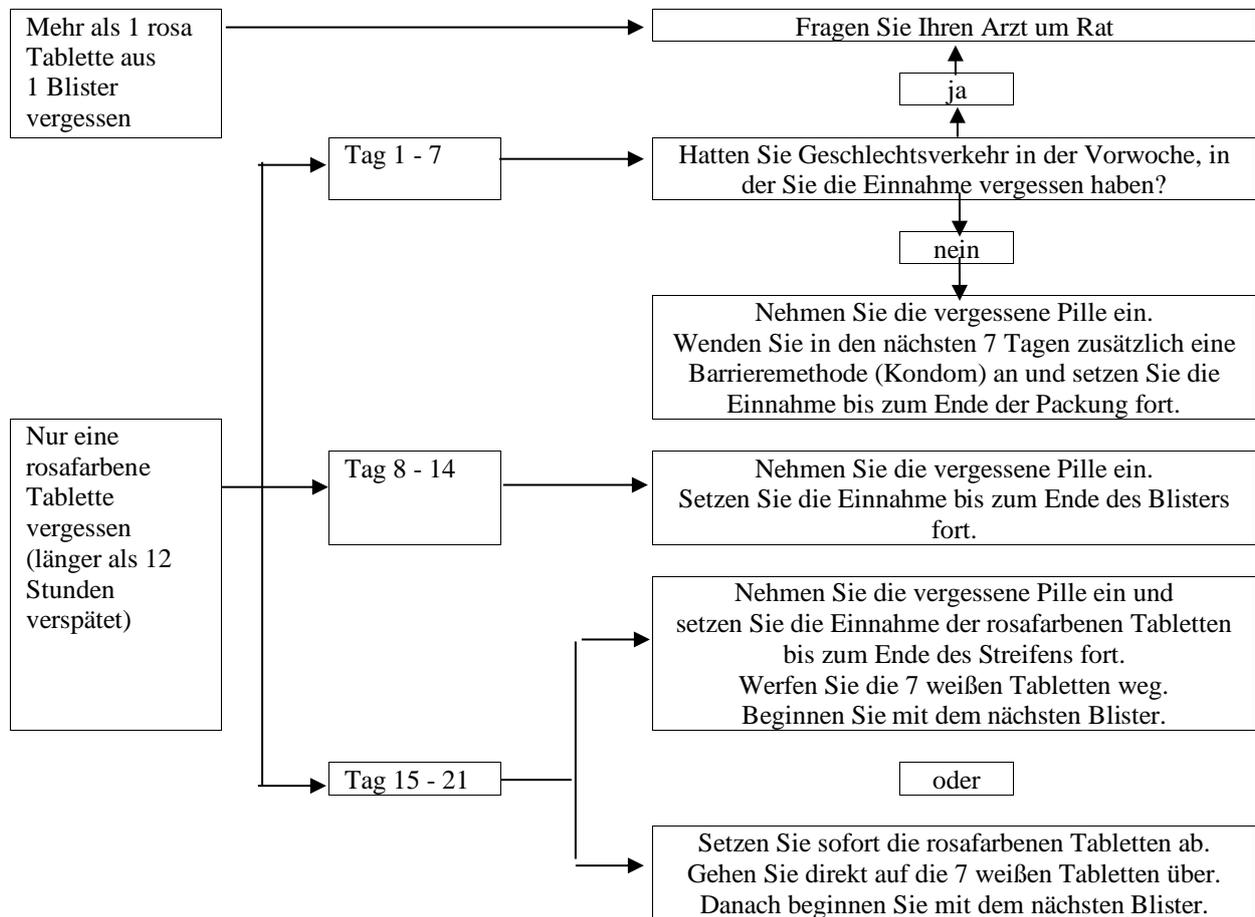
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zur selben Zeit zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie danach die Tabletten wie gewohnt ein. Anstatt die weißen Placebo-Tabletten von diesem Folienstreifen weiter zu nehmen, werfen Sie sie weg und beginnen Sie mit dem nächsten Folienstreifen (der Anfangstag wird dann ein anderer sein).

Sehr wahrscheinlich werden Sie eine Menstruation am Ende des zweiten Folienstreifens bekommen - während der Einnahme der Placebo-Tabletten - aber es können Durchbruch- oder Schmierblutungen während des zweiten Folienstreifens auftreten.

- Sie können auch die Einnahme der rosafarbenen wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und direkt zu den 7 weißen Placebo-Tabletten übergehen (**notieren Sie sich vor der Einnahme der Placebo-Tabletten den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**). Danach müssen Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen. Wenn Sie den neuen Folienstreifen an Ihrem festen Starttag beginnen wollen, dann nehmen Sie die Placebo-Tabletten weniger als 7 Tage ein.

Wenn Sie sich an eine dieser beiden Empfehlungen halten, werden Sie weiterhin gegen eine Schwangerschaft geschützt sein.

- Wenn Sie eine der Tabletten in einem Folienstreifen vergessen haben und keine Blutung während der Einnahme der Placebo-Tabletten haben, kann es bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie den nächsten Folienstreifen beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Erbrechen oder starker Durchfall auftreten?

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen rosafarbenen Tablette erbrechen oder schweren Durchfall erleiden, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollkommen von Ihrem Körper aufgenommen werden.

Die Situation ist fast dieselbe wie bei einer vergessenen Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine andere wirkstoffhaltige rosafarbene Tablette von einem Reservefolienstreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie die Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der normalen Einnahme. Falls das nicht möglich ist oder bereits über 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlung unter "Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 vergessen haben" befolgen.

Zeitliches Verschieben Ihrer Menstruation: Was müssen Sie wissen?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Menstruation hinauszögern, indem Sie die Placebo-Tabletten nicht einnehmen, sondern direkt mit einem neuen Folienstreifen von ASUMATE 20/21+7 fortfahren und diesen beenden. Es können vielleicht Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Einnahme der Tabletten des zweiten Folienstreifens auftreten. Beenden Sie den zweiten Folienstreifen mit der Einnahme der 7 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Beginnen Sie danach mit dem nächsten Folienstreifen.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich zur Verschiebung einer Menstruation entscheiden.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern: Was müssen Sie wissen?

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, dann wird Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, dann verringern Sie die Anzahl der Placebo-Tage - an denen Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen - (erhöhen Sie aber niemals diese Tage – 7 ist das Maximum!). Wenn Sie beispielsweise mit der Einnahme der Placebo-Tabletten an einem Freitag beginnen, aber auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie 3 Tage früher als sonst einen neuen Folienstreifen beginnen. Es kann sein, dass Sie während dieser Zeit keine Blutung bekommen. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von ASUMATE 20/21+7 jederzeit abbrechen und danach sollten Sie eine Zeit lang warten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden in der Lage sein, den erwarteten Entbindungstermin leichter zu berechnen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel auch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang

mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von ASUMATE 20/21+7 in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, abdominaler Schmerz (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen oder Druckempfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz oder hervorstehender Ausschlag auf der Haut
- Geschwollene Brüste
- Wasseransammlung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktionen
- Zunahme des Geschlechtstriebes
- Absonderungen aus der Brustdrüse oder Vagina
- Erythema nodosum (Knotenrose) (charakterisiert durch schmerzhafte rote Knoten)
- Erythema multiform (Hautausschlag mit mittigen Rötungen oder Blasenbildung)
- Gewichtsabnahme

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden ein wenig häufiger bei Frauen festgestellt, die Kontrazeptiva verwendet haben (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

- Venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Erhöhter Blutdruck
- Lebertumore oder Brustkrebs
- Störungen der Leberfunktionen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d.h. VTE)
 - in einer Lunge (d.h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden oder Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Erkrankungen können mit kombinierten oralen Kontrazeptiva auftreten oder sich verschlechtern:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Porphyrrie (Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (bei der der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea minor (schnelle unkoordinierte Muskelzuckungen oder unwillkürliche Bewegungen, hämolytisch-urämisches Syndrom (ein Zustand, der nach durch E.coli verursachtem Durchfall auftritt), und Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht, Gallenblasenstörung oder Gallensteinbildung äußern.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ASUMATE 20/21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol können ein Risiko für Organismen in Oberflächengewässern darstellen. Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASUMATE 20/21+7 enthält

Die Wirkstoffe sind 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

ASUMATE 20/21+7 hat Tabletten mit zwei Farben:

- Jede rosafarbene Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Opadry II Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)].
- Jede weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebo-Tablette) enthält nur sonstige Bestandteile (keine Wirkstoffe), das sind Lactose, Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

[pflanzlich] und Opadry II Weiß [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350].

Wie ASUMATE 20/21+7 aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten sind rosafarben und rund, mit einem Durchmesser von ca. 5,7 mm.

Die Placebo-Filmtabletten sind weiß und rund, mit einem Durchmesser von ca. 5,7 mm.

Jede Blisterpackung enthält 21 rosafarbene wirkstoffhaltige Tabletten in der ersten, zweiten und dritten Reihe und 7 weiße Placebo-Tabletten in der vierten Reihe.

ASUMATE 20/21+7 sind in Packungsgrößen mit 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Tel.: +49 (0) 89 4520529 – 0

Fax: +49 (0) 89 4520529 – 99

E-Mail: germany@exeltis.com

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Villaquilambre, León – Spanien

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

Belgien, Luxemburg: Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Dänemark: Mirabella 28

Deutschland: Asumate 20/21+7 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Finnland: Mirabella 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit

Frankreich: Asterluna continu 20 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Italien: Lasca 28

Norwegen: Mirabella

Portugal: Levesialle 28

Spanien: Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Schweden: Levesia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.