

ASUMATE® 20

0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Levonorgestrel/Ethinylestradiol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASUMATE® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASUMATE® 20 beachten?
3. Wie ist ASUMATE® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASUMATE® 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ASUMATE® 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ASUMATE® 20 ist eine Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft.

Jede Filmtablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „kombinierte Pillen“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASUMATE® 20 BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 20 beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und derer naher Angehöriger stellen. Er wird außerdem Ihren Blutdruck messen und – je nach Ihrer persönlichen Situation – darüber hinaus einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von ASUMATE® 20 beenden sollten oder in

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von ASUMATE® 20 ist erforderlich,

in manchen Situationen ist bei der Anwendung von ASUMATE® 20 ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt. Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 20 beginnen. Auch wenn eins dieser Ereignisse während der Anwendung von ASUMATE® 20 neu auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen:

- wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden.
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Sie an Depressionen leiden.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einem hämolytisch urämischem Syndrom leiden (HUS, eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt).
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (einer erblichen Störung der roten Blutkörperchen).
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematosus, eine Erkrankung des Immunsystems).
- wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, Porphyrie [eine Erkrankung des Blutes], Herpes gestationis [Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft], Chorea minor Sydenham [eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten]).
- wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- wenn Sie an erblich bedingtem Angioödem leiden, können Östrogenhaltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen sowie Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden bemerken.

ASUMATE® 20 und Thrombose Venenthrombose

Das Risiko der Entstehung einer Venenthrombose (Gerinnselbildung in den Blutgefäßen) ist bei Frauen, die eine kombinierte Antibabypille verwenden, höher als bei Frauen, die diese nicht verwenden. Dies gilt auch für ASUMATE® 20.

Für Frauen, die eine kombinierte Antibabypille einnehmen, nimmt das Risiko eine Venenthrombose zu bekommen in Abhängigkeit von folgenden Faktoren zu:

- zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Auftreten eines Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Bein, in den Lungen oder in einem anderen Organ bei einem nahe verwandten Familienmitglied in einem frühen Alter
- Operation, länger andauernde Immobilisierung oder schwerer Unfall. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor geplanten Krankenhausaufenthalten oder Operationen darüber informieren, dass Sie ASUMATE® 20 einnehmen, da die Anwendung möglicherweise unterbrochen werden

muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von ASUMATE® 20 fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen nach der Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit der Fall.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung kombinierter Antibabypillen wurde mit einem Anstieg des Risikos für arterielle Thrombosen in Verbindung gebracht, d. h. für die Verlegung von Gefäßen, die z. B. das Herz (Herzinfarkt) oder das Gehirn (Schlaganfall) mit frischem Blut versorgen.

Wenn Sie kombinierte Antibabypillen einnehmen, dann steigt das Risiko für eine arterielle Thrombose:

- wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, während der Anwendung von ASUMATE® 20 nicht zu rauchen, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn der Fettspiegel in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyzeride) erhöht ist.
- wenn Sie Übergewicht haben.
- wenn ein nahe verwandtes Familienmitglied in frühem Alter einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten hat.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie an Migräne leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen).

Sie müssen sofort die Einnahme von ASUMATE® 20 beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, z. B.:

- starke einseitige Beinschmerzen und/oder Anschwellen eines Beins
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm reichen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlich auftretender Husten ohne ersichtliche Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lange andauernde Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- vollständige oder unvollständige Erblindung oder Doppelsehen
- Sprachstörungen oder Unfähigkeit, zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche, merkwürdiges Gefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil

ASUMATE® 20 und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die diese nicht anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie vom Arzt häufiger untersucht werden. Nach Beendigung der Schwangerschaftsverhütung mittels kombinierter Antibabypillen geht die Häufigkeit von Brusttumoren allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie einen Knoten spüren.

Über seltene Fälle von gutartigen und noch seltenere Fälle von bösartigen Lebertumoren bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, wurde berichtet. Suchen Sie bei ungewöhnlich starken Bauchschmerzen Ihren Arzt auf.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von ASUMATE® 20 können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Wenn solche Blutungen mehr als einige Monate andauern oder wenn sie erst ein paar Monate nach Beginn der Einnahme von ASUMATE® 20 einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache dieser Blutungen abklären.

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Tablettenpause ausbleibt? Wenn Sie alle Filmtabletten richtig eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, können Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Packung erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Bei Einnahme von ASUMATE® 20 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen ASUMATE® 20 verschreibt, über alle Arzneimittel (einschließlich aller pflanzlichen Präparate), die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie ASUMATE® 20 einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung durch ASUMATE® 20 beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin), Tuberkulose (z. B. Rifampicin), HIV-Infektionen (Ritonavir) und anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin, Ampicillin, Tetrazyklin) sowie Mittel zur Förderung der Darmtätigkeit (z. B. Metoclopramid) und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Wenn Sie während einer bereits begonnenen Behandlung mit ASUMATE® 20 pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.

ASUMATE® 20 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt z. B. für Ciclosporin-haltige Arzneimittel und das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie ASUMATE® 20 einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ASUMATE® 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Anwendung von ASUMATE® 20 schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von ASUMATE® 20 während der Stillzeit ist grundsätzlich nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ASUMATE® 20 sprechen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ASUMATE® 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ASUMATE® 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ASUMATE® 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ASUMATE® 20 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

0,10 mg/0,02 mg

Nehmen Sie jeden Tag eine ASUMATE® 20 Filmtablette ein, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie sollten die Filmtablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einnehmen.

Der Blistersstreifen enthält 21 Filmtabletten, von denen jede einzelne mit einem Aufdruck des Wochentages auf dem Blistersstreifen gekennzeichnet ist. Beginnen Sie die Einnahme, indem Sie die Tablette mit dem korrekten Wochentag entnehmen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blistersstreifen. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Filmtablette ein. Im Laufe dieser 7-tägigen Tablettenpause bekommen Sie gewöhnlich eine Blutung. Diese sog. „Abbruchblutung“ beginnt meist am 2. oder 3. Tag der Tablettenpause. Am 8. Tag nach der letzten ASUMATE® 20 Filmtablette (d. h. nach 7 tablettenfreien Tagen) beginnen Sie mit dem nächsten Blistersstreifen, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem nächsten Streifen am gleichen Wochentag beginnen wie beim vorigen Streifen und dass die Abbruchblutung gewöhnlich ebenfalls jeden Monat am gleichen Wochentag einsetzt.

Wenn Sie bei der Einnahme von ASUMATE® 20 in dieser Weise vorgehen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie keine Filmtablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

– Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 20 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von ASUMATE® 20 beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

– Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben: Sie können mit der Einnahme von ASUMATE® 20 an dem Tag beginnen, der auf den letzten Tag der tabletteneinfreien Woche Ihrer vorherigen Pille (bzw. auf den Tag der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille Ihres vorherigen Präparates) folgt. Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

– Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale): Die Umstellung auf ASUMATE® 20 kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

– Nach einer Fehlgeburt oder einem Abort: Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

– Nach einer Entbindung: Nach der Geburt eines Babys können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von ASUMATE® 20 beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von ASUMATE® 20 zusätzlich eine sog. Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von ASUMATE® 20 begonnen haben, müssen Sie zunächst sicher feststellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von ASUMATE® 20 beginnen wollen: Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASUMATE® 20 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ASUMATE® 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler ASUMATE® 20 Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele ASUMATE® 20 Filmtabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Filmtabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 20 vergessen haben

Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um weniger als 12 Stunden verspätet haben, ist die Schutzwirkung von ASUMATE® 20 noch nicht

beeinträchtigt. Nehmen Sie die Filmtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filmtabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um mehr als 12 Stunden verspätet haben, kann die Schutzwirkung von ASUMATE® 20 beeinträchtigt sein. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie nicht mehr zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind. Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Filmtablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben.

Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

Mehr als 1 Filmtablette aus einem Streifen vergessen:
Fragen Sie Ihren Arzt.

1 Filmtablette in Woche 1 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der einwöchigen Tablettenpause nicht rechtzeitig mit einem neuen Streifen begonnen haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

1 Filmtablette in Woche 2 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen.

1 Filmtablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

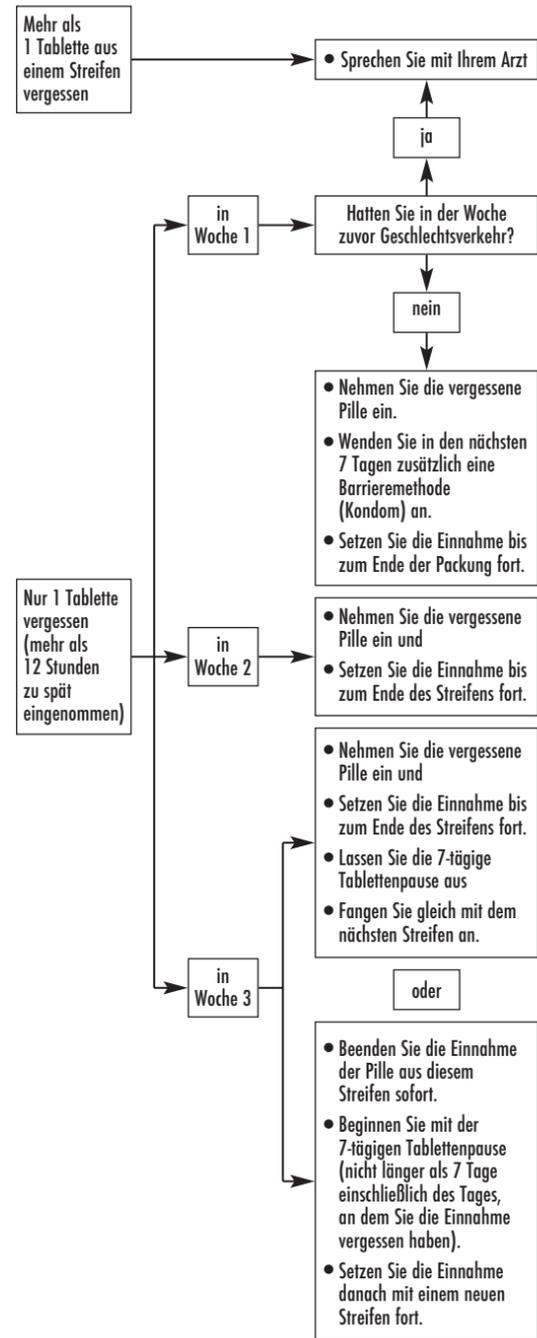
1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tablettenpause aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen.

Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung (Abbruchblutung) bekommen, es kann aber auch während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

2. Sie können auch die Einnahme der Filmtabletten aus diesem Streifen beenden und sofort in die 7-tägige Tablettenpause eintreten (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben**). Wenn Sie mit dem neuen Streifen an demselben Wochentag beginnen wollen wie zuvor, verkürzen Sie die Tablettenpause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?

Bei Erbrechen innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme und bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Filmtablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Filmtablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche Filmtablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Filmtablette möglichst innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden verstrichen sind, sollten Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 20 vergessen haben“ befolgen.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der ASUMATE® 20 Filmtabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause fahren Sie anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen fort. **Ihr Arzt kann Sie beraten, wenn Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.**

Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag verlegen wollen

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung gewöhnlich immer an demselben Wochentag in der tabletteneinfreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tablettenpause verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag in der Tablettenpause beginnt und Sie möchten den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen, müssen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tablettenpause sehr stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tablettenpause ganz ausbleibt. Es kann dann zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 20 abbrechen

Sie können mit der Einnahme von ASUMATE® 20 jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ASUMATE® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Nebenwirkungen, insbesondere wenn es sich um eine schwere oder anhaltende Nebenwirkung handelt

oder wenn Sie glauben, dass eine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes möglicherweise durch die Pille verursacht sein könnte.

Schwere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Pille beobachtet wurden, sind in den Abschnitten „ASUMATE® 20 und Thrombose“ sowie „ASUMATE® 20 und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte, um mehr Informationen zu erhalten, und fragen Sie erforderlichenfalls sofort Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 100 auftreten): Kopfschmerzen, Stimmungsveränderungen (einschließlich Depressionen), Übelkeit, Bauchschmerzen, schmerzende Brüste, empfindliche Brüste, Gewichtszunahme, Hautausschlag.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 1.000 auftreten): Erbrechen, Durchfall, Wassereinlagerung oder Ödeme, Migräne, Verminderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Brüste, Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 10.000 auftreten): Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide, Verstärkung des sexuellen Verlangens, Erythema nodosum (Knötchen an den Beinen), Erythema multiforme (Hautausschlag).

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Frauen auftreten): (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Soja 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ASUMATE® 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ASUMATE® 20 nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ASUMATE® 20 enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Levonorgestrel und Ethinylestradiol
Jede Filmtablette 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 85G34459 Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot AC (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)].

Wie ASUMATE® 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund. ASUMATE® 20 ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten erhältlich. Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer



Exeltis Germany GmbH
Adalperstraße 84, 85737 Ismaning

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera,
24008 Villaquilambre, León, Spanien

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

Belgien:	Lavinia
Deutschland:	ASUMATE® 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
Irland:	Vonodiol 100 mcg/20 mcg, Film-coated tablet
Italien:	Livestra
Niederlande:	Ethinylestradiol/levonorgestrel 0,02/0,10 mg A filmomhulde tabletten 0,02 mg/0,10 mg
Spanien:	Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.