

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten

Drospirenon/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KOK):

- 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“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

- Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten ist ein Arzneimittel, das zur Empfängnisverhütung angewendet wird („Pille“).
- Jede hellgelbe Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten sofort absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Empfängnisverhütung durch Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Verhütungsmittel schützt auch Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten weder vor HIV-Infektionen (AIDS) noch anderen Geschlechtskrankheiten.

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon, Tartrazin, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen führen;
- 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 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 jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);

- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwere 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 an einer schweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben, solange sich die Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder jemals hatten;
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder jemals hatten;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht geklärt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- 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 [Thrombose]“ unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) 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 erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beginnen können;

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn bei einer nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Verwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist [zum Beispiel Schwerhörigkeit, eine als Porphyrrie bezeichnete Blutkrankheit, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), Chorea minor (Sydenham) (eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten)].
- wenn Sie gelblich braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist während der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu vermeiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie zum Beispiel Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins 	Tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	
<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><u>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.</u></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. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder <u>Erstickungsgefühl</u>; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • <u>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</u>; • <u>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</u>; 	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</u>; • plötzliche Verwirrtheit, <u>Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</u>; • <u>plötzliche Sehstörungen</u> in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht, mit oder ohne Krampfanfall</u>; <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>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten ist gering.

Die Anwendung der Pille erhöht Ihr Risiko zur Entstehung von Blutgerinnseln.

- 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.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten) 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	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen

Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind.	
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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 (> 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, Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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, der nicht behandelt wird;
- 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 Zucker (Diabetes) 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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.

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten kann es möglicherweise zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebotabletten-Tage) kommen. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Wenn Sie während der Placebotabletten-Tage keine Blutung haben

Wenn Sie während der Placebotabletten-Tage keine Blutung haben obwohl Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie dagegen zweimal hintereinander keine Blutung haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit einem neuen Folienstreifen wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten 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.

Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten verschreibt, über sämtliche Arzneimittel oder pflanzliche Produkte Sie einnehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beeinflussen und zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirkung oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - o Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - o Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
 - o HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer , wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) oder anderen Infektionen (Griseofulvin)
 - o hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- von Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Nehmen Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da dies zu erhöhten Werten bei Leberfunktionstests führen kann (erhöhte ALT Werte).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art von Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.

Mit der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden“.

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

Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, gegebenenfalls mit etwas Wasser.

Laboruntersuchungen

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten nehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind dürfen Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten nicht anwenden. Falls Sie während der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten jederzeit absetzen.

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

Stillzeit

Die Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten während der Stillzeit ist generell nicht empfehlenswert. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Stillzeit ein orales Verhütungsmittel nehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten enthält Lactose-Monohydrat, Tartrazin-Aluminiumsalz (E102) und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110).

Lactose-Monohydrat: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

E102, E110:

Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen

3. Wie ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten anzuwenden?

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 ganz sicher sind.

Jeder Folienstreifen enthält 28 Tabletten in zwei verschiedene Farben der Reihenfolge nach geordnet, d. h. jeder Folienstreifen enthält 24 hellgelbe Tabletten und 4 grüne Tabletten.

Nehmen Sie eine Tablette Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten einmal täglich, gegebenenfalls mit etwas Wasser. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen, aber die Einnahme der Tabletten soll jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Nehmen Sie Tabletten folgendermaßen ein: nehmen Sie je eine hellgelbe Tablette während der ersten 24 Tage und dann je 1 grüne Tablette in den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 hellgelbe Tabletten und dann 4 grüne Tabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird also keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der 1. Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Mit jedem Folienstreifen Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten erhalten Sie sieben Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen.

Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer 1. Tabletten einnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand des Folienstreifens über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, so dass der erste Tag über der ersten Tablette steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Nachdem Sie alle 24 hellgelben Pillen dieses Streifens genommen haben, folgen vier Tage an denen Sie die restlichen 4 Tabletten nehmen. Während der 4 Tage, an denen Sie die grünen Placebotabletten einnehmen (die Placebotabletten-Tage), sollte eine Blutung einsetzen (sogenannte Abbruchblutung). Diese beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Woche, in der Sie die grünen Tabletten nehmen.

Am fünften Tag, also nachdem Sie vier Tage lang eine grüne Tablette genommen haben, beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen, auch wenn die Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie jeden neuen Streifen am selben Wochentag beginnen und dass die Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen erfolgen sollte.

Wenn Sie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten wie beschrieben anwenden, sind Sie auch während der 4 Tage, an denen Sie die grünen Tabletten einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beginnen?

- **Wenn Sie im Vormonat kein hormonales Verhütungsmittel genommen haben**

Wenn Sie mit der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten auch am zweiten bis fünften Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sollten aber in diesem Fall zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anwenden.

- **Wechsel von einem hormonalen Verhütungsmittel oder Kombinationspräparat, hormonhaltigen Vaginalring oder transdermalen Pflaster.**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten am besten am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (d.h. der letzten Tablette mit dem Wirkstoff) Ihres vorigen Präparats, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause (d.h. nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten Verhütungsmittel wie einem Vaginalring oder einem Pflaster, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- **Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (auch „Minipille“ genannt), Injektion, Implantat oder von einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem (auch „Spirale“ genannt):**

Sie können jederzeit von der Minipille wechseln. Beim Wechsel von einem Implantat oder der Spirale beginnen Sie mit der Einnahme an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird, und beim Wechsel von einem Injektionspräparat an dem für die nächste Injektion vorgesehenen Zeitpunkt. In jedem Fall müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten nach dem Wechsel empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen ergreifen (zum Beispiel ein Kondom).

- **Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung**

Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- **Nach einer Entbindung**

Sie können mit Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes vor der Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss erst eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder Ihre erste Monatsblutung abgewartet werden.

- **Wenn Sie stillen**

Lesen Sie hierzu den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädigende Wirkungen durch die Einnahme von zu vielen Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg

Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten eingenommen haben, oder feststellen, dass ein Kind Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten geschluckt hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten vergessen haben

Die letzten 4 grünen Tabletten in der vierten Reihe des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten. Machen Sie sich also keine Sorgen, wenn Sie eine grüne Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer hellgelben Tablette aus der ersten, zweiten, dritten oder vierten Reihe der Folienstreifens vergessen haben, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 24 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung weiterhin gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, und die weiteren Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **mehr als 24 Stunden** überschreiten, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko ungewollt schwanger zu werden.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der des Streifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten:

- **Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Streifen vergessen**
- Fragen Sie Ihren Arzt.

• Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit und wenden in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen an, z. B. ein Kondom.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

• Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Schutzmaßnahmen anwenden.

• Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

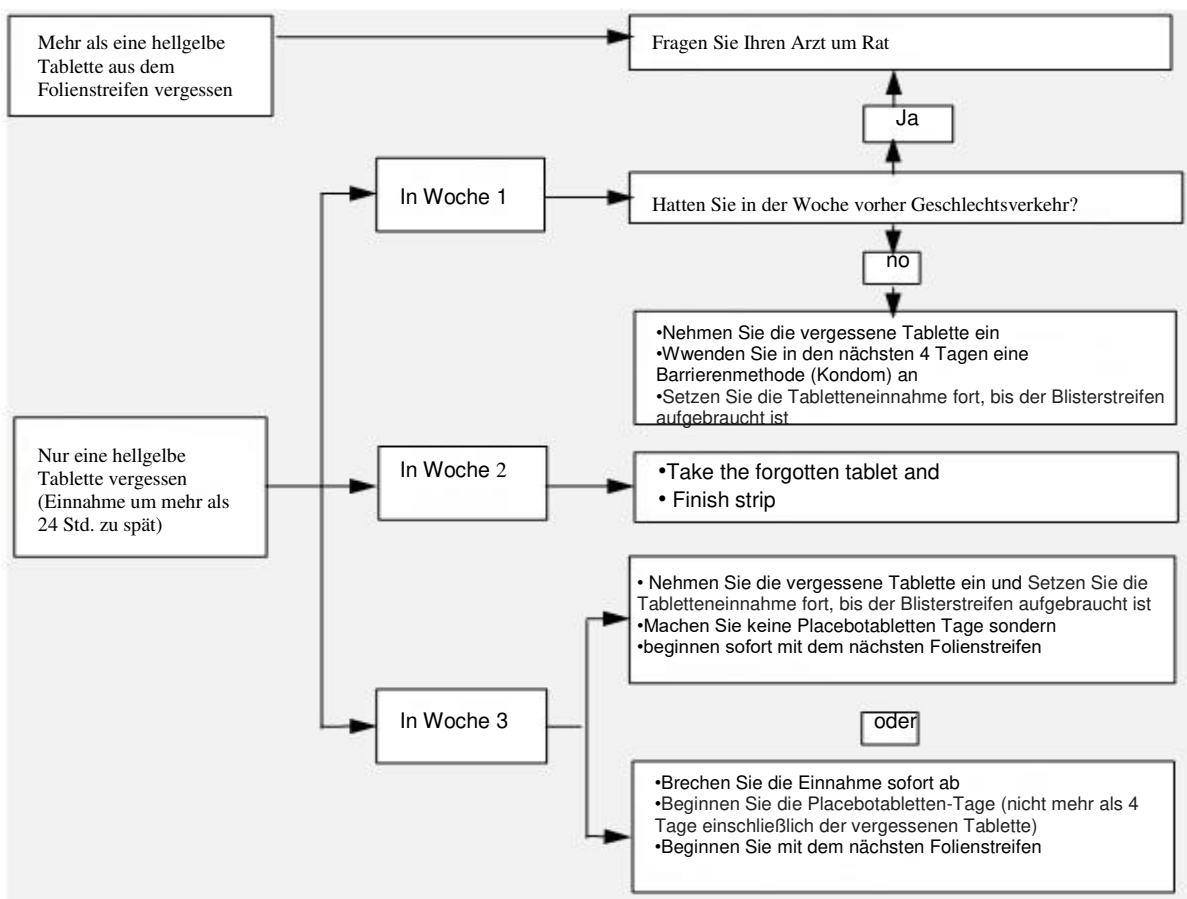
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen).

Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Beginnen Sie den nächsten Streifen sofort nach Beendigung des aktuellen Streifens, d.h. nehmen Sie keine grüne Tabletten ein. Es kann sein, dass Sie am Ende des zweiten Streifens eine Blutung (Abbruchblutung) haben oder es während der Einnahme aus dem zweiten Streifen zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommt.

2. Sie können auch die Einnahme der Tabletts aus Ihrem aktuellen Streifen abbrechen und sofort mit den grünen Tabletten beginnen (notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben). Danach beginnen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Streifen. Mit dieser Methode können Sie Ihre nächste Packung immer am gewohnten Tag der Woche beginnen.

Solange Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, ist der Empfängnisschutz gewährleistet.

- Wenn Sie vergessen haben eine der Tabletten aus einem Streifen einzunehmen und in den Placebotabletten-Tagen keine Blutung haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder Sie schweren Durchfall bekommen, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Pille noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen nehmen, wenn möglich innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie bitte den Hinweisen

unter „Wenn Sie die Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten vergessen haben“.

Verschieben Ihrer Blutungstage

Obwohl es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne die grünen Tabletten zu nehmen, mit der Einnahme aus einem neuen Streifen Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie dann nach der üblichen 4-tägigen Einnahme der grünen Tabletten mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Einnahme von grünen Tabletten (**Sie dürfen die Anzahl niemals erhöhen - 4 ist das Maximum!**). Wenn Ihre einnahmefreie Zeit zum Beispiel an einem Freitag beginnt und Sie möchten dies auf Dienstag ändern (also 3 Tage früher), beginnen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Streifen drei Tage früher als bisher. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmezeit der grünen Tabletten entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt, es kann aber zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten abbrechen

Sie können die Anwendung von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten in Verbindung gebracht.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit Ihrer Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
- Schwindel, "Einschlafen" von Körperteilen,
- Migräne, Krampfadern, Bluthochdruck
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörung, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen und Beschwerden wie Rückenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Schmerzen im Unterleib (Beckenschmerzen), Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Scheidenblutungen (klingen im Lauf der weiteren Behandlung üblicherweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Beschwerden in Verbindung mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Trockenheit der Scheide, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, Abnahme des Geschlechtstriebes
- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerungen (Flüssigkeitsretention)
- Gewichtszunahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion (Candidose)
- Blutarmut, erhöhte Anzahl Blutplättchen im Blut
- allergische Reaktionen
- Störung des Hormonhaushalts
- Zunahme von Appetit, Appetitlosigkeit, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Ausbleiben des Orgasmuserlebnis, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Tremor
- Augenerkrankungen wie Entzündung des Augenlids, trockene Augen
- abnorm beschleunigter Herzschlag
- Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
- Vergrößerter Bauch, Darmerkrankung, Völlegefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion im Mundraum, Verstopfung („versteckt“), Mundtrockenheit
- Schmerzen in der Gallenblase oder den Gallengängen, Gallenblasenentzündung
- Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Abbruchblutung, Zysten in der Brust, vermehrte Zahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
- Übelkeit
- Gewichtsabnahme

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

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 Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der/dem Blisterpackung /Umkarton 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon. Jede Tablette enthält 0,020 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Crospovidon type B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lake Blend Yellow LB 520001 (Zusammensetzung: Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Indigocarmin--Aluminiumsalz (E132)).

- Jede Placebotablette enthält keine Wirkstoffe
- Sonstige Bestandteile der Placebotablette: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin--Aluminiumsalz (E 132), Polacrilin Kalium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Streifen enthält 24 runde, hellgelbe wirkstoffaktive Tabletten und 4 grüne Placebotabletten.

Die wirkstoffhaltige Tablette ist rund, hellgelb, mit einem Durchmesser von 6,00 mm, bikonvex, mit der Prägung '144' auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Placebotablette ist rund, grün, mit einem Durchmesser von 6,0 mm, bikonvex, mit der Prägung '304' auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jede Packung enthält 1 oder 3 Blisterstreifen mit jeweils 28 Tabletten.

Jede Packung enthält Blisterpackungen, die einzeln in einem Aluminiumbeutel verschweißt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Ungarn

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

Belgien: Bharya 3 mg/0,02 mg tabletten
Niederlande: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02 mg/3 mg, tabletten
Deutschland: Drospirenon / Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.