

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zambak 3 mg/ 0,02 mg Tabletten**

Drospirenon/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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **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“).

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Zambak und wofür wird es angewendet?**

Zambak ist ein Arzneimittel, das zur Empfängnisverhütung angewendet wird („Pille“). Jede 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 Zambak beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Einnahme von Zambak beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Zambak 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 Zambak sofort absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Empfängnisverhütung durch Zambak 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 Zambak die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonalen Verhütungsmittel schützt auch Zambak weder vor HIV-Infektionen (AIDS) noch anderen Geschlechtskrankheiten.**

### **Zambak darf nicht eingenommen werden,**

Zambak darf nicht eingenommen 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 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 bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht geklärt ist.

Zambak darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Zambak zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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“ 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.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zambak anwenden. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zambak oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Zambak 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 Zambak 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 Porphyrie 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 Zambak 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 Zambak 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 Zambak gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

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

<p>wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge;</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht, mit oder ohne Krampfanfall;</li> </ul> <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"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	<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 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 Zambak 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.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Zambak) 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat anwenden und nicht schwanger sind.	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Zambak 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 Zambak 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Zambak mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Zambak beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme 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, Zambak abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Zambak 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 Einnahme von Zambak sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Zambak 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 Zucker (Diabetes) haben;

- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) 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 Einnahme von Zambak 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.

### **Zambak 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 Zambak kann es möglicherweise zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der sieben einnahmefreien 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 sieben einnahmefreien Tage keine Blutung haben**

Wenn Sie während der sieben einnahmefreien Tagen keine Blutung haben obwohl Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen 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 Zambak 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 Zambak zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Zambak einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels angepasst werden muss.*



Nehmen Sie Zambak 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 Zambak kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Zambak darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Drospirenon / Ethinylestradiol beeinflussen und zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirkung von Zambak oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin; Topiramamat, Felbamamat)
  - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Zambak kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

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

### **Laboruntersuchungen**

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Zambak nehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*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.*

Wenn Sie schwanger sind dürfen Sie Zambak nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Zambak schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Zambak sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Zambak jederzeit absetzen.

Die Einnahme von Zambak während der Stillzeit wird grundsätzlich nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Zambak einnehmen möchten.

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

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Zambak einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Zambak enthält Lactose-Monohydrat, Tartrazin-Aluminiumsalz (E102) und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110).**

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.

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 Zambak einzunehmen?**

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

Nehmen Sie eine Tablette Zambak 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.

Jeder Folienstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie genommen werden sollte. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie eine Tablette neben der „Mi“ (für Mittwoch) steht. Nehmen Sie die Tabletten der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen folgend ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten dieses Folienstreifens genommen haben, folgen sieben Tage an denen Sie keine Tabletten nehmen. In diesen 7 einnahmefreien Tagen (auch Einnahmepause genannt) sollte es zu einer Blutung (sog. „Abbruch-“ oder „Entzugsblutung“) kommen. Diese Blutung beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit dem nächsten Folienstreifen am 8. Tag, also am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch wenn die Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie jeden neuen Folienstreifen am gleichen Wochentag beginnen und dass die Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Wochentagen erfolgen sollte.

Wenn Sie Zambak wie beschrieben anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

### **Wann können Sie mit dem ersten Folienstreifen Zambak beginnen?**

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

Sie können mit der Einnahme von Zambak am ersten Tag Ihres Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung) beginnen und sind sofort vor einer Schwangerschaft geschützt.

Sie können mit der Einnahme von Zambak auch am zweiten bis fünften Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, aber in diesem Fall sind während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anzuwenden.

- **Wechsel von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel, Vaginalring oder Pflaster.**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Zambak 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, beginnen Sie mit der Einnahme von Zambak am Tag der Entfernung, spätestens jedoch wenn die nächste Anwendung fällig wäre. 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):**

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen.

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 Einnahme von Zambak nach dem Wechsel zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen ergreifen (zum Beispiel ein Kondom).

- **Nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft**

Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- **Nach einer Entbindung oder Fehlgeburt nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft**

Sie können mit der Einnahme von Zambak 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 Einnahme von Zambak zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes vor der Einnahme von Zambak 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 der Einnahme von Zambak beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zambak eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädigende Wirkungen durch die Einnahme von zu vielen Zambak 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 Tabletten eingenommen haben, oder feststellen, dass ein Kind welche geschluckt hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Zambak vergessen haben**

- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 12 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 12 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 des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch Diagramm):

- **Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Folienstreifen 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 ein und wenden Sie 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 ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet, vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist und Sie müssen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden.

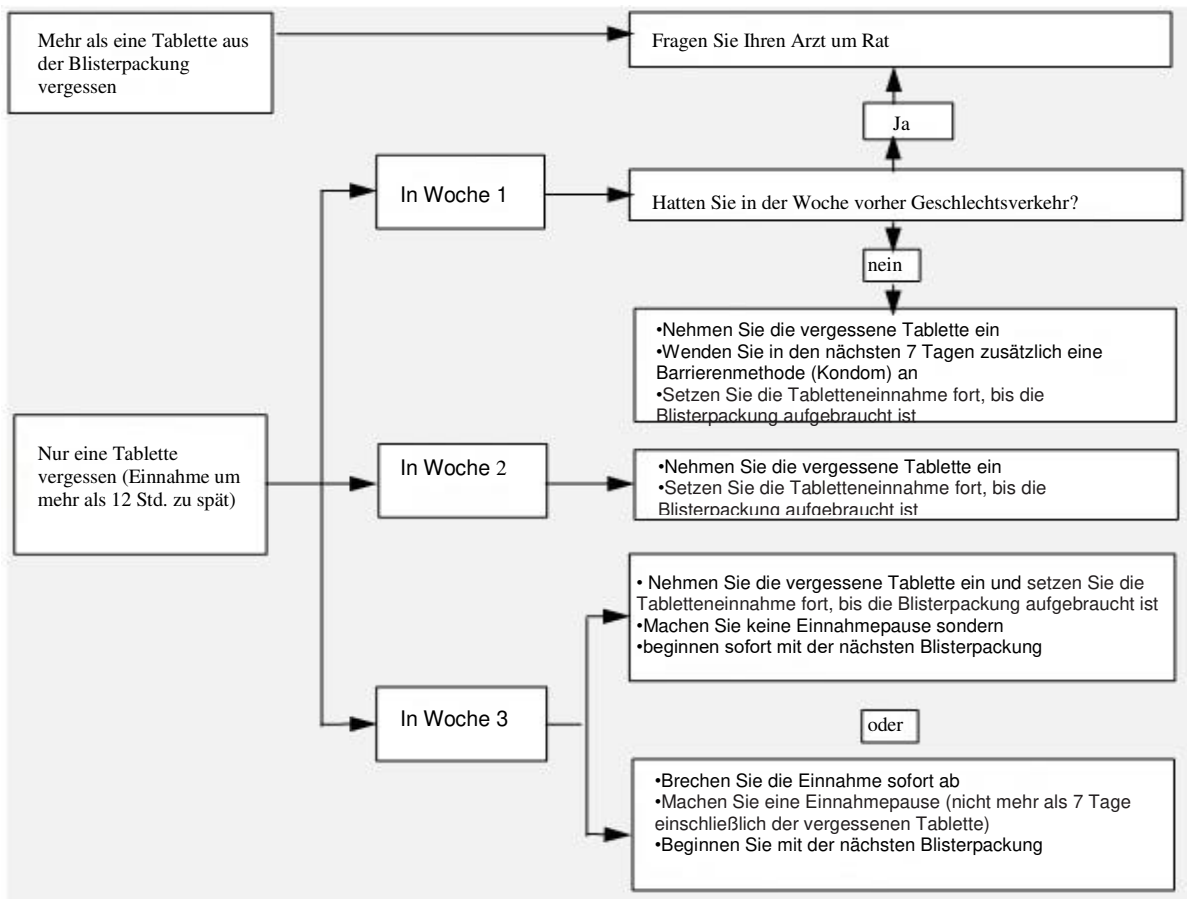
- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**

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 ein. Beginnen Sie den nächsten Folienstreifen sofort nach Beendigung des aktuellen Folienstreifens, d.h. Sie machen keine einnahmefreie Pause zwischen den Folienstreifen. Es kann sein, dass Sie erst am Ende des zweiten Folienstreifens eine Blutung (Abbruchblutung) bekommen und es während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommt.
2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus Ihrem aktuellen Folienstreifen auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen (notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben). Danach beginnen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

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

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



### Wenn Sie erbrechen oder Durchfall haben

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder Sie Durchfall bekommen, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette 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 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie bitte den Hinweisen unter „Wenn Sie die Einnahme von Zambak vergessen haben“.

### Verschieben Ihrer Blutungstage

Obwohl es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen Zambak 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 7-tägigen Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen.

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 einnahmefreien Tage (**Sie dürfen die Anzahl der Tage niemals erhöhen - 7 Tage sind 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 Folienstreifen drei Tage früher als bisher. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause 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 Zambak abbrechen**

Sie können die Einnahme von Zambak 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 Zambak 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 oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Zambak 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 Einnahme von Zambak beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Zambak in Verbindung gebracht.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kann es sein, dass Sie unverzüglich ärztliche Hilfe benötigen. Beenden Sie die Einnahme von Zambak und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- plötzliche Schwellung des Gesichts und/oder der Schleimhäute (z. B. Zunge oder Rachen), und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem)
- plötzliche Kurzatmigkeit, stechende Brustschmerzen, die sich bei tiefer Atmung und Husten verstärken können, rötlicher oder schaumiger Auswurf beim Husten, Schwitzen. Dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer Lunge sein (d.h. Lungenembolie)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- 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).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen,
- Bauchschmerzen,
- Akne,
- schmerzhafte Monatsblutungen und abnormale Blutungen, Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brüste,
- Kopfschmerzen,
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Candidose (Pilzinfektion),
- Herpes,
- allergische Reaktionen,
- Appetitzunahme,
- Depressionen, Nervosität, Schlafstörungen,
- Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwindel (Vertigo),
- Sehstörungen,
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag,
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern
- Halsschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Darmschleimhautentzündung, Durchfall, Verstopfung, andere Verdauungsstörungen
- Haarausfall (Alopezie), Ekzem, Juckreiz, Hautausschläge, trockene Haut, fettiger Hautausschlag (seborrhische Dermatitis), andere Hautprobleme
- Nackenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Blasenentzündung,
- Knoten in der Brust (gutartige und bösartige), Milchfluss ohne Schwangerschaft (Galaktorrhö), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Monatsblutung, andere Probleme mit der Monatsblutung, Ausfluss aus der Scheide, Trockenheit der Scheide, Vaginalentzündungen, andere Vaginalprobleme, Schmerzen im Unterleib (Becken), auffälliger Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- bzw. Pap-Abstrich), Verminderung des sexuellen Interesses
- Wassereinlagerungen, mangelnde Energie, Schmerzen, übermäßiger Durst, vermehrtes Schwitzen,
- Gewichtsverlust.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Asthma
- Schwerhörigkeit oder Hörverlust
- Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit charakteristischer Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt)

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob diese erhöhte Häufigkeit durch die Pilleneinnahme verursacht wird (siehe auch Abschnitt 2 „Zambak und Krebs“).

Bei Frauen, die unter einer schnellen Schwellung des Gesichts, der Zunge, des Halses und / oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken leiden (hereditäres Angioödem) oder bei denen dies aus der Familienanamnese bekannt ist, kann das Östrogen in der Pille die Symptome des Angioödems verursachen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva einnehmen, beobachtet:

- Lebertumor
- Leberprobleme, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß verursachen
- Chloasma (gelblich-bräunliche Verfärbung der Haut vor allem im Gesicht und am Hals, sog. „Schwangerschaftsflecken“)

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Frauen, die die Pille einnehmen, auftreten oder sich verschlimmern, wobei ein Zusammenhang mit der Einnahme der Pille noch nicht gesichert ist:

- systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes)
- Entzündungen des Dickdarms oder anderer Darmabschnitte (mit Symptomen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang und Bauchschmerzen) (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- Epilepsie
- Uterusmyom (gutartige Wucherung des Muskelgewebes in der Gebärmutter)
- Blutpigmentstörung (Porphyrie)
- blasenähnlicher Hautausschlag (Herpes gestationis) während der Schwangerschaft
- Sydenham Chorea (eine Nervenerkrankung, die mit unwillkürlichen Körperbewegungen einhergeht)
- eine bestimmte Erkrankung des Blutes, die Nierenschäden verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom, mit Anzeichen wie verminderte Uringmenge, Blut im Urin, niedrige Zahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß aufgrund von Verengungen im Gallentrakt (cholestatische Gelbsucht)

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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Zambak aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem 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 Zambak enthält**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon. Jede Tablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Indigocarmin--Aluminiumsalz (E132).

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

Die Tabletten sind rund, gelb, bikonvex, mit der Prägung '144' auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Packungen sind mit 1 bzw. 3 Streifen mit je 21 Tabletten erhältlich. Jede Packung enthält Blisterstreifen, die einzeln in einem trilaminieren Beutel 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 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02 mg/ 3 mg tabletten
Deutschland:	Zambak 3 mg/0,02 mg Tabletten
Niederlande:	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02 mg/ 3 mg, tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**