

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **DROSPIBEL Continu 0,03 mg/3 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol/Drospirenon

**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 hormonelle Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos auf ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen 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 DROSPIBEL Continu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DROSPIBEL Continu beachten?
3. Wie ist DROSPIBEL Continu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DROSPIBEL Continu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

DROSPIBEL Continu ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).

Jede der 21 gelbe Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.

Die 7 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch Placebotabletten genannt.

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

## 2. Was ist DROSPIBEL Continu und wofür wird es angewendet?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von DROSPIBEL Continu beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise auch einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Auftreten Sie DROSPIBEL Continu absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von DROSPIBEL Continu herabgesetzt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil DROSPIBEL Continu die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonellen Empfängnisverhütungsmittel bietet DROSPIBEL Continu keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (Aids) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### DROSPIBEL Continu darf nicht eingenommen werden

DROSPIBEL Continu darf 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 mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- 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 – zum Beispiel 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 2 „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 Erkrankungen leiden, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - ein sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane haben (oder in der Vergangenheit hatten) bzw. bei Verdacht darauf;

- bei jegliche Art ungeklärter Scheidenblutungen;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Sie dürfen DROSPIBEL Continuo nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder glecaprevir / pibrentasvir oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von DROSPIBEL Continuo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Zusätzliche Informationen über besondere Patientengruppen**

#### *Kinder und Jugendliche*

DROSPIBEL Continuo ist nicht für die Anwendung bei Mädchen bestimmt, deren Regelblutungen noch nicht begonnen haben.

#### *Ältere Frauen*

DROSPIBEL Continuo ist nicht für die Anwendung nach der Menopause bestimmt.

#### *Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion*

Sie dürfen DROSPIBEL Continuo nicht einnehmen, wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe Abschnitte „DROSPIBEL Continuo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Sie dürfen DROSPIBEL Continuo nicht einnehmen, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen oder akutem Nierenversagen leiden (siehe Abschnitte „DROSPIBEL Continuo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie dringend 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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft.**

Wenn die Erkrankung während der Anwendung von DROSPIBEL Continuo ausbricht oder sich verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von DROSPIBEL Continuo oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DROSPIBEL Continuo einnehmen,

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder früher hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber (z. B. eine Verstopfung des Gallengangs, die zu Gelbsucht und Symptomen wie Juckreiz führen kann) oder Gallenblase (wie Gallensteine) leiden;
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie an Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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 aufgetreten ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf das Auftreten von Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht;
- wenn Sie operiert werden müssen oder Sie längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu beginnen können;
- wenn Sie eine Entzündung in den Venen unter der Haut haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;  
wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von DROSPIBEL Continu zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- wenn Sie ein Chloasma haben oder in der Vergangenheit hatten (eine Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden;
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie DROSPIBEL Continu ist Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Es können sich Blutgerinnsel bilden

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

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

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko auf ein gesundheitsschädliches Blutgerinnsel aufgrund von DROSPIBEL Continu 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"> <li>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem in Verbindung mit:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen spürbar ist</li> <li>Erwärmung des betroffenen Beins</li> </ul> </li> </ul> <p>Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. wenn es blass, rot oder blau wird</p>	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 Schmerz im Brustkorb, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. eine Atemwegsinfektion (z. B. ein normaler Schnupfen) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzen im Brustkorb, Unwohlsein, Druck, shweregefühl;</li> <li>Enge- oder Völlegefühl in der Brust, im Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>Beschwerden im Oberkörper, die in Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlen;</li> <li>Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>Plötzliche Schwäche oder Taubheit des Gesichtes, Arms oder Beins, die an 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>Bewusstseinsverlust 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 ein Risiko auf einen erneuten Schlaganfall haben könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## VENÖSE BLUTGERINNSEL

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen sind jedoch selten. 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 besteht das größte Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?**

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (das gleiche oder ein 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 ohne Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Wenn Sie die Anwendung von DROSPIBEL Continu beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel innerhalb von wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

**Wie groß ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen eingenommenen kombinierten hormonellen Kontrazeptivums ab.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit DROSPIBEL Continu ist gering.

- Bei ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, bildet sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bei ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, bildet sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bei ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie DROSPIBEL Continu) anwenden, bildet sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe unten „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat (Pille/Pflaster/Ring) anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die DROSPIBEL Continu anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

**Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit DROSPIBEL Continu ist gering, erhöht sich aber bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren. Ihr 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 Familienangehörigen 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 DROSPIBEL Continu mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von DROSPIBEL Continu beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung beginnen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen einige 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 wird unter Umständen entscheiden, dass DROSPIBEL Continu abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DROSPIBEL Continu 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 ein Blutgerinnsel in einer Vene 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 verursachen.

### **Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von DROSPIBEL Continu sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels sogar noch höher sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Situationen während der Anwendung von DROSPIBEL Continu zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen beginnen, wenn bei einem nahen Familienangehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie

stark zunehmen.

### **DROSPIBEL Continu und Krebs**

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ einnehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel könnte es auch sein, dass bei Frauen, die die „Kombinationspille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren sinkt nach dem Absetzen hormoneller Kombinationspillen kontinuierlich. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Knoten bemerken.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und in noch weniger Fällen über bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen, einen geschwollenen Bauch (Ursache hierfür kann eine Vergrößerung der Leber sein) oder Blutungen aus Ihrem Bauch haben.

### **Psychische Störungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Drosibel Continu 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.

### **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von DROSPIBEL Continu kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Was ist zu beachten, wenn die Blutung während der Placebotage ausbleibt?**

Wenn Sie alle gelben wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit dem nächsten Blisterpackung, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

### **Anwendung von DROSPIBEL Continu zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen, einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie DROSPIBEL Continu einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von DROSPIBEL Continu haben und zu einer Verringerung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Hierzu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)

- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, efavirenz)
- Pilzinfektionen (Griseofulvin, Ketoconazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

DROSPIBEL Continu kann die Wirkung bestimmter 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 Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Ihr Arzt kann Ihre Kaliumspiegel im Blut kontrollieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen einnehmen (z. B. Entwässerungstabletten).

Sie dürfen DROSPIBEL Continu nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir / Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen kann (Anstieg des Leberenzym ALT).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit DROSPIBEL Continu begonnen werden. Siehe Abschnitt „DROSPIBEL Continu darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von DROSPIBEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

DROSPIBEL Continu kann mit oder ohne Nahrung und falls notwendig mit etwas Wasser eingenommen werden.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte dem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie DROSPIBEL Continu einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie DROSPIBEL Continu nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von DROSPIBEL Continu schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie DROSPIBEL Continu jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu abbrechen“).

#### **Stillzeit**

Frauen sollten DROSPIBEL Continu generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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.

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

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von DROSPIBEL Continu einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **DROSPIBEL Continu enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist DROSPIBEL Continu 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 sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 wirkstoffhaltige gelbe Tabletten sowie 7 weiße Placebotabletten.

Die DROSPIBEL Continu-Tabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Eine Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie eine Tablette DROSPIBEL Continu täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Der Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie eine Gelbe Tablette, neben der „MI“ aufgedruckt ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 28 Tabletten aufgebraucht sind.

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie je eine gelbe Tablette an den ersten 21 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 7 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einer neuen Blisterpackung beginnen (21 gelbe Tabletten und dann 7 weiße Tabletten). Zwischen zwei Blisterpackung wird folglich keine Pause eingelegt.

Während der 7 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (so genannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten gelbe wirkstoffhaltigen DROSPIBEL Continu-Tablette. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie DROSPIBEL Continu vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

### **Wann kann ich mit der ersten Blisterpackung beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu am ersten Tag Ihres normalen Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu am ersten

Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Tag 2 und 5 des Zyklus beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln*  
Sie können mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen „Pille“). Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster auf DROSPIBEL Continu umstellen, sollten Sie die Einnahme vorzugsweise am Tag der Entfernung beginnen, spätestens jedoch am Tag, an dem die nächste Anwendung erfolgen müsste.
- *Umstellung von einer Methode, die nur Progesteron (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, Spritze oder Implantat, die nur Progesteron enthalten oder ein progesteronfreisetzendes Intrauterinpeessar (Spirale))*  
Sie können von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag umstellen (bei Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ sollten Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu an dem Tag beginnen, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie jedoch in allen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen an (z. B. ein Kondom).
- *Nach einer Fehlgeburt oder einer Beendigung Ihrer Schwangerschaft*  
Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.
- *Nachdem Sie ein Kind bekommen haben*  
Wenn Sie ein Kind bekommen haben, können Sie zwischen 21 und 28 Tagen nach der Geburt mit der Einnahme beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten sieben Einnahmetage von DROSPIBEL Continu zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.  
Wenn Sie nach der Geburt und vor Beginn der (erneuten) Einnahme von DROSPIBEL Continu bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollten Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder die nächste Monatsblutung abwarten.
- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und mit der Einnahme von DROSPIBEL Continu beginnen wollen*  
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DROSPIBEL Continu eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen DROSPIBEL Continu-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit und Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten. Sogar bei jungen Mädchen, deren Regelblutungen noch nicht begonnen haben und die versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können diese Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten DROSPIBEL Continu eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

### Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu vergessen haben

Die Tabletten in der vierten Reihe des Blisterpackungs sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von DROSPIBEL Continu. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette von der ersten, zweiten oder dritten Reihe vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer unvollständigen empfängnisverhütenden Wirkung ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer gelben Tablette zu Beginn oder am Ende des Blisterpackungen vergessen haben. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette in diesem Blisterpackung vergessen**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zur gewohnten Zeit fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

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

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zur gewohnten Zeit fort. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Blisterpackung einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Blisterpackung.

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Blisterpackungs – während der Einnahme der weißen Placebotabletten - zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Blisterpackung auf.

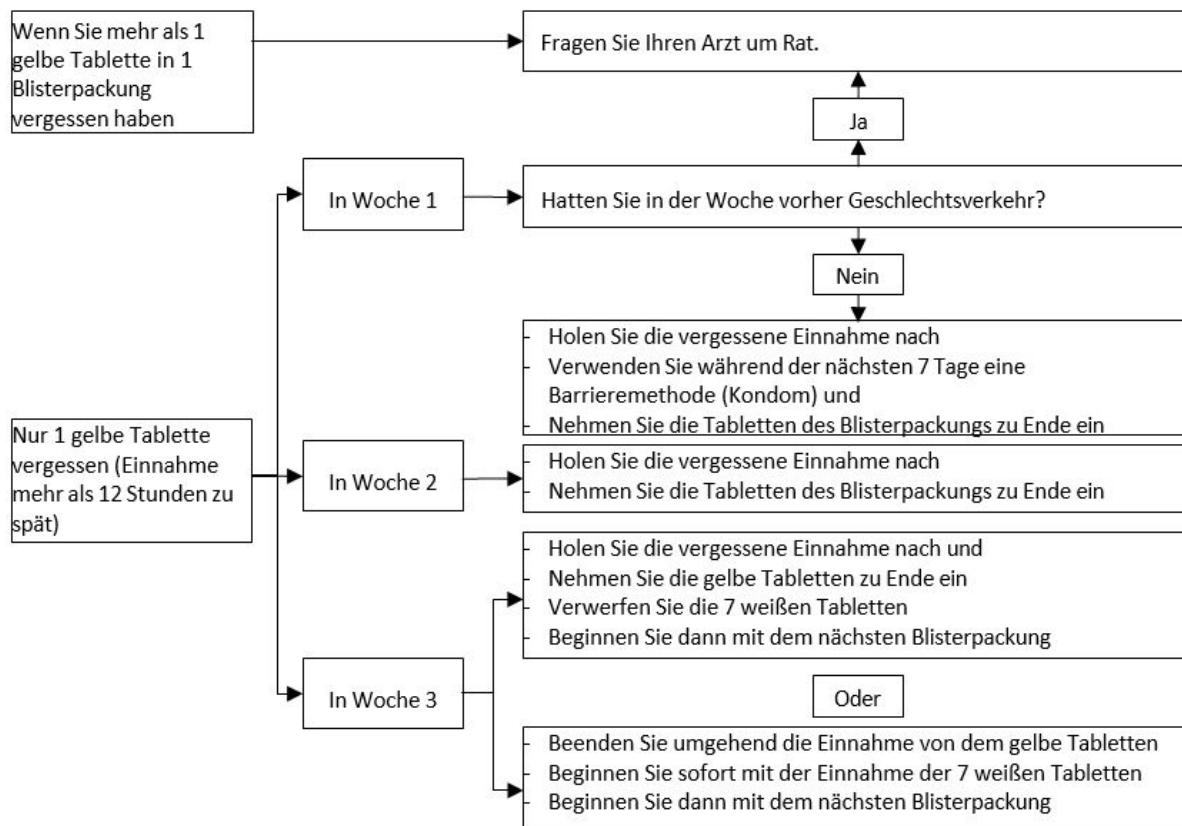
2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen gelben Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 7 weißen Placebotabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebotabletten muss der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, mitgezählt werden**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 7 Tage lang* ein

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

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Blisterpackung vergessen haben und während der

Placebotagen keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Folgendes Schema beschreibt, wie Sie vorgehen sollten, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette(n) vergessen haben:



### Was ist bei Erbrechen oder schweren Durchfall zu tun?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der gelbe wirkstoffhaltigen Tablette erbrechen oder wenn Sie schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der „Pille“ noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. In diesem Fall müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden, um vor einer Schwangerschaft geschützt zu sein. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine gelbe Tablette aus einer Ersatz-Blisterpackung ein. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, *innerhalb von 12 Stunden* oder zum Zeitpunkt der normalen Einnahme ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu vergessen haben“.

### Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterpackung DROSPIBEL Continu fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung mit den 7 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit Ihrer nächsten Blisterpackung.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.***

**Änderung des Wochentages, an dem die Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?**

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung *während der Placebotage* ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage – während derer Sie die weißen Placebotabletten einnehmen – (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!*).

Wenn Sie z. B. die Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen und Sie möchten den Einnahmebeginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich anfangen. Wenn Sie das Placebo- Intervall sehr kurz machen (z.B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt.

Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

***Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.***

**Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu abbrechen**

Sie können die Einnahme von DROSPIBEL Continu jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu 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 Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn Veränderungen Ihres Gesundheitszustands auftreten, die Sie auf DROSPIBEL Continu zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken durch die Einnahme kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von DROSPIBEL Continu beachten?“.

**Falls bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, benötigen Sie möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung. Brechen Sie die Einnahme von DROSPIBEL Continu ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeit beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atemschwierigkeiten)
- Schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose (TVT))
  - o in der Lunge (d. h. Lungeembolie (LE))
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, auch als transitorische ischämische Attacke (TIA) bekannt
  - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, der Niere oder dem Auge.

**Erkrankungen, die möglicherweise während der Schwangerschaft oder bei vorheriger Anwendung der Pille auftreten oder sich verschlechtern:**

- systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung, die das Immunsystem beeinträchtigt)
- Entzündung des Dickdarms oder anderer Teile des Darms (mit Anzeichen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Bauchschmerzen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa))
- Epilepsie
- Uterusmyom (gutartiger Tumor, der im Muskelgewebe der Gebärmutter wächst)
- eine Störung der Blutfarbstoffe (Porphyrie)
- blasenartiger Ausschlag während der Schwangerschaft (*Herpes gestationis*)
- Chorea Sydenham (eine Erkrankung der Nerven, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht (hämolytisches urämisches Syndrom) mit Anzeichen wie verringerte Harnmenge, Blut im Urin, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund einer Verstopfung des Gallengangs (cholestatische Gelbsucht)

Es wurden auch Brustkrebs (siehe Abschnitt 2 „DROSPIBEL Continu und Krebs“) beobachtet sowie gutartige (benigne) und bösartige (maligne) Lebertumore (mit Anzeichen wie geschwollener Bauch, Gewichtsverlust, abnormale Leberfunktion, die in Bluttests gesehen werden kann) und Chloasmen (gelb- braune Flecken auf der Haut und insbesondere im Gesicht, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“), die andauern können, insbesondere bei Frauen, die während früherer Schwangerschaften bereits Chloasmen hatten.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zyklusstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Brustempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Depressive Verstimmungen
- Migräne
- Übelkeit
- dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide, vaginale Candidose (Hefepilzinfektion)

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderter Sexualtrieb (Libido), Brustvergrößerung
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hautausschlag, schwerer Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
- Infektion der Scheide
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention), Gewichtsveränderungen

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Asthma
- Sekretion aus den Brustwarzen
- Schwerhörigkeit
- Die Hauterkrankungen Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder wunden Stellen)
- Schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose (TVT))
  - o in der Lunge (d. h. Lungeembolie (LE))
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall

- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, auch als transitorische ischämische Attacke (TIA) bekannt
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, der Niere oder dem Auge.

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 anzeigen über die nationalen Meldesysteme anzeigen:

#### **Belgien:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Wie ist DROSPIBEL Continu aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 DROSPIBEL Continu enthält

Jede Blisterpackung DROSPIBEL Continu enthält 21 gelbe wirkstoffhaltige Tabletten in der 1., 2. und 3. Reihe des Blisterpackungs und 7 weiße Placebotabletten in Reihe 4.

### Wirkstoffhaltige Tabletten:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol 0,03 mg und Drospirenon 3 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, prägelatinisierte Stärke (Mais), Crospovidon, Povidon, Polysorbat 80, Magnesiumstearat.

Umhüllung: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk, gelbes Eisenoxid (E 172).

### Placebotabletten:

Tablettenkern: Lactose-Anhydrat, Povidon, Magnesiumstearat.

Umhüllung: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk.

### Wie DROSPIBEL Continu aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltige Tabletten sind gelbe, runde Filmtabletten.

Die Placebotabletten sind weiße, runde Filmtabletten.

DROSPIBEL Continu ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 und 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten und 7 Placebotabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Effik Benelux NV/SA

Lenniksebaan 451

1070 Anderlecht

*Hersteller:*

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n

24193- Villaquilambre, León

Spanien

### Zulassungsnummer:

BE: BE420201

LU: 2013040086

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

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

NO DIZA 28  
BE DROSPIBEL Continu 0,03 mg/3 mg Filmtabletten  
LU DROSPIBEL continu 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**