

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Armunia 30 - 0,03 mg/3,0 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.
- 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 Dinge, die Sie über kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel wissen sollten:**

- Sie gehören, wenn sie richtig angewendet werden, zu den verlässlichsten wieder rückgängig zu machenden Verhütungsmethoden
- Das Risiko eines Blutgerinnsels in den Venen oder Arterien wird durch die Einnahme leicht erhöht, insbesondere im ersten Jahr oder wenn nach einer Pause von 4 oder mehr Wochen mit der erneuten Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels begonnen wird
- Seien Sie bitte aufmerksam und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise Symptome eines Blutgerinnsels haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)



Wichtige Informationen zum Risiko einer Blutgerinnung erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc28808ab5583c189b83df/rma>

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

1. Was ist Armunia 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Armunia 30 beachten?
3. Wie ist Armunia 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Armunia 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Armunia 30 und wofür wird es angewendet?**

Armunia 30 ist ein Verhütungsmittel („Pille“) und wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Jede Tablette enthält geringe Mengen zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Armunia 30 beachten?

### Allgemeine Anmerkungen

Lesen Sie die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2 durch, bevor Sie mit der Anwendung von Armunia 30 beginnen. Lesen Sie unbedingt die Informationen über die Symptome von Blutgerinnseln – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie Armunia 30 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Armunia 30 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Armunia 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden sind möglicherweise unzuverlässig, weil Armunia 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Armunia 30 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### Armunia 30 darf nicht eingenommen werden

Sie sollten Armunia 30 nicht anwenden, wenn einer der unten aufgeführten Faktoren auf Sie zutrifft. Wenn einer der unten aufgeführten Erkrankungen auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsform besser für Sie geeignet wäre.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in einem Bein (tiefe Venenthrombose, TVT), Ihrer Lunge (Lungenembolus, LE) oder anderen Organen haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Störung haben, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt – zum Beispiel Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzanfall oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustkorbschmerzen verursacht und das erste Anzeichen eines Herzinfarkts sein kann) oder einen transienten ischämischen Anfall (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, die Ihr Risiko auf ein Gerinnsel in den Arterien erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - ein sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Erkrankung, die Hyperhomocysteinämie genannt wird
- wenn Sie eine Migräneform haben, die „Migräne mit Aura“ genannt wird (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder jemals gelitten haben) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie an Brustkrebs oder einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden (oder jemals gelitten haben) oder Verdacht auf eine dieser Erkrankungen besteht;
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide;

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Armunia 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen**

Anwendung bei Kindern

Armunia 30 ist nicht für die Anwendung bei Mädchen, die noch keine Regelblutung haben, bestimmt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Armunia 30 einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?

Sie benötigen dringend medizinische Hilfe.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken. Dies kann bedeuten, dass Sie an einem Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Venenthrombose), einem Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall leiden (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

### **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn irgendeiner der folgenden Erkrankungen auf Sie zutrifft.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Armunia 30 einnehmen. In manchen Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, während Sie Armunia 30 oder ein anderes kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, und Ihr Arzt muss Sie dann regelmäßig untersuchen. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn dies während der Einnahme von Armunia 30 auftritt oder sich währenddessen verschlechtert.

- wenn eine Ihrer engen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie an Depression leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Erkrankung, bei der Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt ist) haben;
- wenn Sie das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS – eine Blutgerinnungsstörung, die Nierenversagen verursacht) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder dies bei jemandem aus Ihrer Familie der Fall ist oder war. Hypertriglyzeridämie steht im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind (siehe „Blutgerinnsel“ in Abschnitt 2);
- wenn Sie erst kürzlich entbunden haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald Sie nach der Entbindung wieder mit der Einnahme von Armunia 30 beginnen können;
- wenn Sie eine Venenentzündung unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben;

- wenn Sie Krampfadern haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Armunia 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zuerst während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust; eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird; Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes); eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea));
- wenn Sie ein Chloasma (Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken“) haben oder jemals hatten. Meiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht und UV-Strahlung;
- Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und / oder Rachen und / oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern

### **BLUTGERINNSEL**

Durch Anwendung eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels wie Armunia 30 haben Sie ein höheres Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Gefäße verstopfen und zu schwerwiegenden Problemen führen.

Blutgerinnsel können sich entwickeln

- in den Venen (dies wird als „venöse Thrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE bezeichnet)
- in den Arterien (dies wird als „arterielle Thrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE bezeichnet).

Blutgerinnsel heilen nicht immer vollständig aus. Es kann in seltenen Fällen zu schwerwiegenden dauerhaften Folgen kommen, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können.

**Bitte beachten Sie aber, dass das Gesamtrisiko eines schädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Armunia 30 gering ist.**

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

Sie benötigen dringend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken.

<b>Haben Sie eines dieser Anzeichen?</b>	<b>Woran leiden Sie möglicherweise?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beines oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, besonders wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerzen oder Empfindlichkeit im Bein, die möglicherweise nur während des Stehens oder Gehens spürbar sind.</li> <li>○ verstärktes Wärmegefühl im betroffenen Bein</li> <li>○ Veränderung der Hautfarbe am Bein, z. B. Blass-, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne klare Ursache, möglicherweise blutiger Husten;</li> <li>• stechender Brustkorbschmerz, der sich bei tiefer Einatmung verschlimmern kann;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul>	Lungenembolie

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie unsicher sind, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit fälschlicherweise auch für eine leichtere Erkrankung wie eine Atemwegsinfektion (z. B. eine Erkältung) gehalten werden können.	
Die Symptome treten meistens in einem Auge auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzlicher Sehverlust oder</li> <li>• verschwommenes Sehen ohne Schmerzen, das sich zu Sehverlust entwickeln kann.</li> </ul>	Netzhautvenenthrombose (Blutgerinnsel im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz, Unwohlsein, Druck oder Schwere im Brustkorb;</li> <li>• Gefühl des Zusammengedrücktwerdens oder der Enge im Brustkorb, am Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Magenverstimmung oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• Beschwerden im Oberkörper die in Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Bauch ausstrahlen;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</li> </ul>	Herzanfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheit in Gesicht, Arm oder Bein, besonders an einer Körperseite;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verständnis;</li> <li>• plötzliche Probleme mit dem Sehen an einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Probleme beim Gehen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination;</li> <li>• plötzlicher, schwerer oder andauernder Kopfschmerz ohne bekannte Ursache;</li> <li>• plötzlicher Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht, mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>Manchmal können die Symptome eines Schlaganfalls nur kurz andauern und fast unmittelbar und vollständig zurückgehen; Sie benötigen dennoch dringend medizinische Hilfe, da für Sie möglicherweise das Risiko auf einen weiteren Schlaganfall besteht.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leichte Blaufärbung einer Extremität;</li> <li>• starker Bauchschmerz (akutes Abdomen).</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wurde mit einer Erhöhung des Risikos auf Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen sind jedoch selten. Am häufigsten treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels auf.
- Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dies eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein aus zu wandern beginnt und sich in der Lunge festsetzt, kann dies eine Lungenembolie auslösen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene in einem anderen Organ, wie dem Auge, bilden (Netzhautvenenthrombose).

### Wann besteht das größte Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene entwickelt?

Das Risiko, ein Blutgerinnsel in einer Vene zu entwickeln, ist während des ersten Jahres der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels am höchsten. Das Risiko kann sich auch erhöhen, wenn Sie nach einer Pause von 4 Wochen oder länger erneut mit der Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels (das gleiche Produkt oder ein anderes Produkt) beginnen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es ist jedoch immer etwas höher, als wenn Sie kein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 abbrechen, kehrt das Risiko eines Blutgerinnsels innerhalb weniger Wochen wieder auf Normalmaß zurück.

**Welches Risiko besteht für die Entwicklung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen VTE-Risiko und davon ab, was für ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel Sie einnehmen.

Das Gesamtrisiko eines Blutgerinnsels im Bein oder in der Lunge (TVT oder LE) mit Armunia 30 ist gering.

- Von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden und nicht schwanger sind, entwickeln etwa 2 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, entwickeln etwa 5-7 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, das Drospirenon enthält, wie Armunia 30, entwickeln etwa zwischen 9 und 12 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Das Risiko eines Blutgerinnsels ist je nach Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen“).

	<b>Risiko, innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel zu entwickeln</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel (Pille/Pflaster/Ring) <b>anwenden</b> und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine kombinierte hormonelle empfängnisverhütende Pille einnehmen, die <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthält	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Armunia 30 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko eines Blutgerinnsels mit Armunia 30 ist gering. Es gibt jedoch einige Faktoren, die das Risiko erhöhen. Sie haben ein erhöhtes Risiko:

- wenn Sie starkes Übergewicht haben (Body Mass Index oder BMI von über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder in jungem Alter (z. B. jünger als ungefähr 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte. In diesem Fall könnten Sie eine erbliche Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind, da Sie eine Verletzung oder Krankheit haben oder Ihr Bein eingegipst ist. Die Anwendung von Armunia 30 muss möglicherweise mehrere Wochen vor einer Operation oder der Zeit, in der Sie nicht mobil sind, abgebrochen werden. Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 abbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können;
- mit steigendem Alter (besonders über ungefähr 35 Jahre);
- wenn Sie vor weniger als einigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt, je mehr Faktoren auf Sie zutreffen.

Flugzeugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel kurzfristig erhöhen, besonders, wenn einige der anderen aufgelisteten Faktoren auf Sie zutreffen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn irgendeiner dieser Faktoren auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich unsicher sind. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass die Einnahme von Armunia 30 abgebrochen werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich einer der obengenannten Faktoren während der Einnahme von Armunia 30 ändert, zum Beispiel wenn bei einem nahen Familienmitglied eine Thrombose ohne bekannte Ursache auftritt oder Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann geschehen, wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet?**

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann ebenso wie ein Blutgerinnsel in einer Vene schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel zu einem Herzanfall oder Schlaganfall führen.

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

Es ist wichtig, dass Ihnen bewusst ist, dass das Risiko auf einen Herzanfall oder Schlaganfall durch die Anwendung von Armunia 30 sehr klein ist. Es kann sich jedoch unter folgenden Bedingungen erhöhen:

- mit steigendem Alter (über ungefähr 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Wenn Sie ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel wie Armunia 30 anwenden, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie es nicht schaffen, mit dem Rauchen aufzuhören und älter als 35 Jahre sind, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Form von Empfängnisverhütungsmitteln anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn ein direktes Familienmitglied in jungen Jahren (jünger als ungefähr 50) einen Herzanfall oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie auch ein erhöhtes Risiko auf einen Herzanfall oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder ein direktes Familienmitglied einen hohen Blutfettspiegel haben (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Migräne bekommen, besonders Migräne mit Aura;
- wenn Sie ein Problem mit Ihrem Herzen haben (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Faktoren auf Sie zutrifft, oder wenn einer dieser Faktoren besonders schwer ist, kann sich Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels noch weiter erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich einer der obengenannten Faktoren während der Anwendung von Armunia 30 ändert, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen beginnen, bei einem nahen Familienmitglied eine Thrombose ohne bekannte Ursache auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **Armunia 30 und Krebs**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, häufiger beobachtet. Dies kann jedoch auch durch andere Ursachen, wie sexuell übertragbare Krankheiten, bedingt sein.

Brustkrebs wird etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die Kombinationspillen anwenden, es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es wäre beispielsweise denkbar, dass Tumoren bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, häufiger entdeckt werden, da sie öfter ärztlich untersucht werden. Die Häufigkeit des Auftretens von Brustkrebs geht nach dem Absetzen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva allmählich wieder zurück. Es ist wichtig, dass Sie Ihre

Brüste regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen bekommen.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Armunia 30 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**

Während der ersten Monate der Einnahme von Armunia 30 kann es zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Was ist zu tun, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt**

Wenn Sie alle Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, weder Erbrechen noch starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich.

Bleibt die erwartete Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen, bis eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen wurde.

### **Einnahme von Armunia 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie ebenso jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Armunia 30 anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. Kondome) und falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Armunia 30 haben und die **empfängnisverhütende Wirksamkeit herabsetzen** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Bluthochdruck in den Lungengefäßen (Bosentan)
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut.

Armunia 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von

- Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten

- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Armunia 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Armunia 30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Armunia 30 darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Armunia 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Armunia 30 kann mit oder ohne eine Mahlzeit, falls erforderlich mit etwas Wasser, eingenommen werden.

### **Labortests**

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen können.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Armunia 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Armunia 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Armunia 30 jederzeit beenden (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 abbrechen“).

#### Stillzeit

Die Anwendung von Armunia 30 während der Stillzeit ist generell nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen möchten, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Anwendung von Armunia 30 die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Armunia 30 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Armunia 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Armunia 30 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.

Nehmen Sie 1 Tablette Armunia 30 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag abgedruckt, an dem sie eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7 tablettfreien Tage (auch Einnahmepause oder einnahmefreie Woche genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung“ beginnt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der einnahmefreien Woche.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Tablette Armunia 30 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeacht dessen ob die Blutung noch anhält oder nicht. Das bedeutet, dass Sie mit jedem Blisterstreifen jeweils am gleichen Wochentag beginnen und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Armunia 30 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Blisterstreifen beginnen?**

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Armunia 30 am ersten Tag des Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Armunia 30 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch an den Tagen 2-5 des Zyklus mit der Einnahme beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen (z. B. ein Kondom).
- *Wechsel von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster*  
Sie können mit der Einnahme von Armunia 30 vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der Einnahmepause Ihrer zuvor eingenommenen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer zuvor eingenommenen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wechsel von einem Gestagenmonopräparat („Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder Gestagen freisetzenden Intrauterinpessar [IUP])*  
Bei vorheriger Einnahme einer „Minipille“ kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden (die Umstellung von einem Implantat oder IUP muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In jedem Fall sind während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) erforderlich.
- *Nach einer Fehlgeburt*  
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Nach einer Geburt*  
Die Einnahme von Armunia 30 kann 21 bis 28 Tage nach einer Geburt begonnen werden. Wenn Sie später als 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Armunia 30 eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) einsetzen.

Wenn Sie nach einer Geburt vor dem (neuerlichen) Beginn der Einnahme von Armunia 30 Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie zunächst sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen bis zur nächsten Monatsblutung warten.

- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt eines Kindes (wieder) mit der Einnahme von Armunia 30 beginnen möchten*  
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

*Wenn Sie sich in Bezug auf den Beginn der Einnahme nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.*

### **Wenn Sie eine größere Menge von Armunia 30 eingenommen haben als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwere schädliche Folgen nach Einnahme zu vieler Armunia 30 Tabletten vor.

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

Wenn Sie zu viele Armunia 30 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Armunia 30 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann der Empfängnischutz eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten daher folgende Regeln beachten (siehe unten stehendes Schaubild):

- **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein und ergreifen Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

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

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnischutz ist nicht eingeschränkt und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

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

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

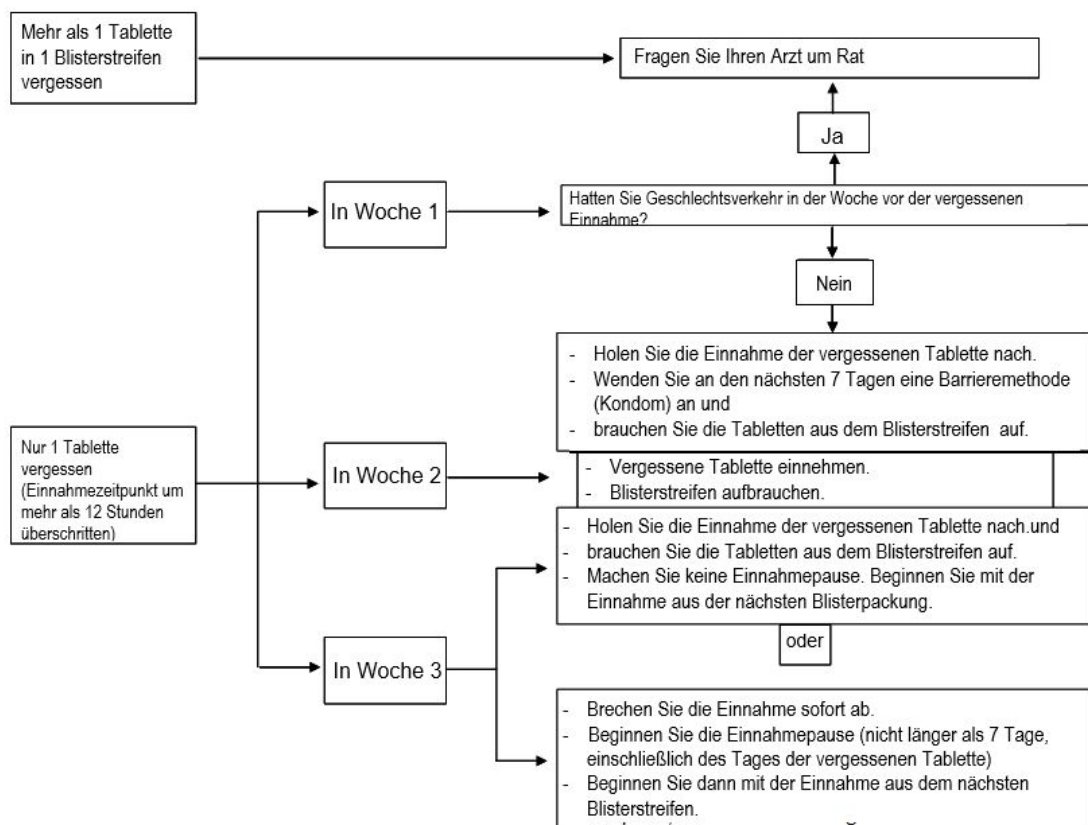
1. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie stattdessen mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen.

Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende des zweiten Blisterstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch können auch schwache oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen auftreten.

2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen auch abbrechen und sofort mit der Einnahmepause von 7 Tagen beginnen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Tag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf *weniger als 7 Tage*.

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie eine beliebige Tablette aus einem Blisterstreifen vergessen haben und im Verlauf der folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



### Was ist im Fall von Erbrechen oder starkem Durchfall zu tun

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so bald wie möglich eine Ersatztablette aus einem Reserve-

Blisterstreifen ein. Nehmen Sie diese möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 vergessen haben“.

#### **Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen**

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist es möglich die Monatsblutung zu verschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen Armunia 30 fortfahren und diesen aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen kann es zu schwachen oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. *Beginnen* Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen.

***Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Menstruationsblutung zu verschieben.***

#### **Verlegung des ersten Tages Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung in der einnahmefreien Woche. Wenn Sie diesen Wochentag verlegen müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*Sie dürfen diese Anzahl jedoch nie erhöhen – 7 Tage sind das Maximum!*). Beginnt die Einnahmepause normalerweise z. B. an einem Freitag und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen, so müssen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), ist es möglich, dass die Blutung während dieser Tage völlig ausbleibt. Dann kann es zu schwachen oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

***Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

#### **Wenn Sie die Einnahme von Armunia 30 abbrechen**

Sie können die Einnahme von Armunia 30 beenden, wann immer Sie möchten. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Armunia 30 und warten Sie auf das Eintreten der Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Entbindungstermin leichter berechnen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen irgendeine Nebenwirkung auftritt, insbesondere wenn diese schwer ist und länger andauert, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand in irgendeiner Form verändert und Sie glauben, dass Armunia 30 die Ursache hierfür sein könnte.

Für alle Frauen, die kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder auf Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)). Ausführlichere Informationen über die verschiedenen Risiken durch die Einnahme kombinierter hormoneller Empfängnisverhütungsmittel finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Armunia 30 beachten?“.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: geschwollenes Gesicht, Zunge und / oder Rachen und / oder Schluckbeschwerden oder

Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden (Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Armunia 30 in Zusammenhang gebracht.

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

- Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen, schmerzende Brüste, druckempfindliche Brüste
- Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen
- Migräne
- Übelkeit
- dicker, weißlicher Ausfluss aus der Scheide und vaginale Hefeinfektion.

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

- Vergrößerung der Brüste, verändertes Interesse an Sex
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hautausschlag, starker Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
- vaginale Infektionen
- Flüssigkeitsansammlung und Gewichtsveränderungen.

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

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Asthma
- Absonderung aus den Brustwarzen
- gestörtes Hörvermögen
- die Hauterkrankungen Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzende rötliche Knötchen auf der Haut) oder Erythema multiforme (gekennzeichnet durch Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder wunden Stellen)
- schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder im Fuß (d. h. TVT)
  - in der Lunge (d. h. LE)
  - Herzanfall
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, was als transienter ischämischer Anfall (TIA) bezeichnet wird
  - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge.

Die Wahrscheinlichkeit, ein Blutgerinnsel zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn andere Faktoren, die dieses Risiko erhöhen, auf Sie zutreffen (weitere Informationen über Faktoren, die das Risiko auf Blutgerinnsel erhöhen und Symptome eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

### **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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Armunia 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Armunia 30 enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

### **Wie Armunia 30 aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind gelb und rund.

Armunia 30 ist in Packungen zu 1, 2, 3, 6 und 13 Blisterstreifen erhältlich. Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Laboratorios León Farma S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Spanien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Zulassungsnummer**

BE399883

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

BE Armunia 30 - 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL Ethinylestradiol/Drospirenon Sandoz 0,03/3 mg, filmomhulde tabletten

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

