

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten**

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 für 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 Asumate 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asumate 20 beachten?
3. Wie ist Asumate 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Asumate 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Asumate 20 und wofür wird es angewendet?**

Asumate 20 ist eine kontrazeptive Pille zur Verhütung einer Schwangerschaft.

Jede Filmtablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Kontrazeptive Pillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als kombinierte Pillen bezeichnet.

Asumate 20 wird als niedrig-dosierte kontrazeptive Pille bezeichnet, da sie nur eine kleine Menge an Hormone enthält.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asumate 20 beachten?**

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Asumate 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

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

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Asumate 20 beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Asumate 20 beeinträchtigt sein könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere sog. Barrieremethode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Asumate 20 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

**Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt Asumate 20 nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### **Asumate 20 darf nicht eingenommen werden**

Asumate 20 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 dann mit Ihnen besprechen, welche Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

- 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 Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann (Angina pectoris) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. Migräne mit Aura) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie schwere Lebererkrankungen haben oder hatten, es sei denn die Leberwerte im Blut haben sich wieder normalisiert
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren leiden
- wenn Sie an bestehenden, vorausgegangenen oder vermuteten bösartigen Erkrankungen der Geschlechtsorgane (z. B. Gebärmutterkrebs) oder Brustkrebs leiden oder gelitten haben, die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- wenn Ihre Periode seit mehreren Monaten ausgeblieben ist, ohne dass die Ursache hierfür klar ist
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Gleaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da dies zu einer Erhöhung der Leberfunktion-Bluttestergebnisse (Erhöhung des ALT-Leberenzym) (siehe Abschnitt "Einnahme von Asumate 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln") führen kann; Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben.

### **Besondere Patientengruppen**

#### **Kinder**

Asumate 20 ist nicht für Frauen gedacht, deren Periode noch nicht begonnen hat.

#### **Ältere Frauen**

Asumate 20 sollte nach der Menopause nicht angewendet werden.

#### **Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion**

Verwenden Sie Asumate 20 nicht, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitt „Asumate 20 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

#### **Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass die Verwendung von Asumate 20 geändert werden muss.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Asumate 20 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

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

In einigen Situationen müssen Sie bei der Einnahme von Asumate 20 oder anderen kombinierten Pillen besonders vorsichtig sein und es kann nötig sein, dass Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen.

Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls aufsuchen, wenn einer der folgenden Zustände sich während der Einnahme von Asumate 20 entwickelt oder verschlechtert.

- wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Asumate 20 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.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematosus, eine Erkrankung des Immunsystems)
- wenn Sie an einem hämolytisch urämischem Syndrom leiden (HUS, eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt)
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (einer erblichen Störung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Asumate 20 beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, Porphyrie [eine Erkrankung des Blutes], Herpes gestationis [Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft], Chorea minor Sydenham [eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten])
- wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. Schwangerschaftsflecken, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Asumate 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Asumate 20 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?	
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <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. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li> <li>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

## **BLUTGERINNSEL IN EINER VENE**

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

**Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Asumate 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

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

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Asumate 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

**Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr**

Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings 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 Asumate 20 anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Asumate 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht,

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Asumate 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Asumate 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (länger als 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Asumate 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Asumate 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

#### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Asumate 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Asumate 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Diabetes haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Asumate 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Asumate 20 und Krebs**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine oralen Kontrazeptiva anwenden; es ist jedoch unklar, in welchem Umfang sexuelles Verhalten oder andere Faktoren, wie zum Beispiel das Human-Papilloma-Virus (HPV) eine Rolle spielen.

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

### **Zwischenblutungen**

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

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Tablettenpause ausbleibt?

Wenn Sie alle Filmtabletten richtig eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

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

## Einnahme von Asumate 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Asumate 20 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

Asumate 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Asumate 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Asumate 20 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Asumate 20 haben und zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von/zur
  - Erhöhung der Darmmotilität (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV - und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzkrankungen (Griseofulvin)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Asumate 20 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

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

### **Bei Einnahme von Asumate 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Asumate 20 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

### **Laboruntersuchungen**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Asumate 20 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Asumate 20 schwanger werden, müssen Sie Asumate 20 sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Asumate 20 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Asumate 20 abbrechen“).

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

#### **Stillzeit**

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

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

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

### **Asumate 20 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Asumate 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Asumate 20 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel exakt nach der Anweisung des Arztes ein. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

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

Jeder Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils eingenommen werden sollen, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Dienstag beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit Di (für Dienstag) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie

keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Asumate 20 Filmtablette (das heißt nach der 7-tägigen Einnahmepause) mit dem nächsten Blisterstreifen, unabhängig davon, ob die Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie jeden Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

### **Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?**

#### Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben

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

#### Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben

Sie können mit der Einnahme von Asumate 20 an dem Tag beginnen, der auf den letzten Tag der tablettfreien Woche Ihrer vorherigen Pille (bzw. auf den Tag der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille Ihres vorherigen Präparates) folgt.

Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale)

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

#### Nach einer Fehlgeburt oder einem Abort

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Nach einer Entbindung

Nach der Geburt eines Babys können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von Asumate 20 beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Asumate 20 zusätzlich eine sog. Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Asumate 20 begonnen haben, müssen Sie zunächst sicher feststellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

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

Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Asumate 20 beginnen wollen

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Asumate 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Asumate 20 vergessen haben**

Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist die Schutzwirkung von Asumate 20 noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Filmtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filmtabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.

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

Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das untenstehende Diagramm).

Mehr als 1 Filmtablette aus einem Streifen vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt.

1 Filmtablette in Woche 1 vergessen

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

### 1 Filmtablette in Woche 2 vergessen

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

### 1 Filmtablette in Woche 3 vergessen

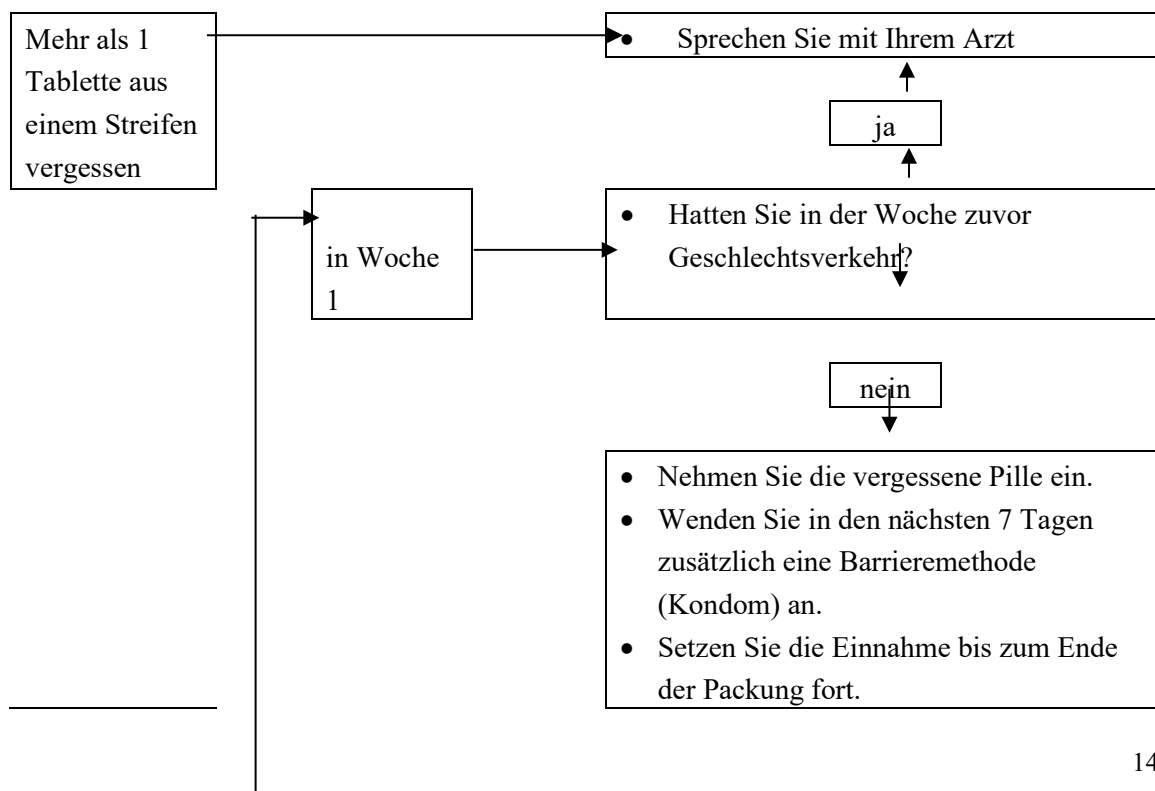
Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen.

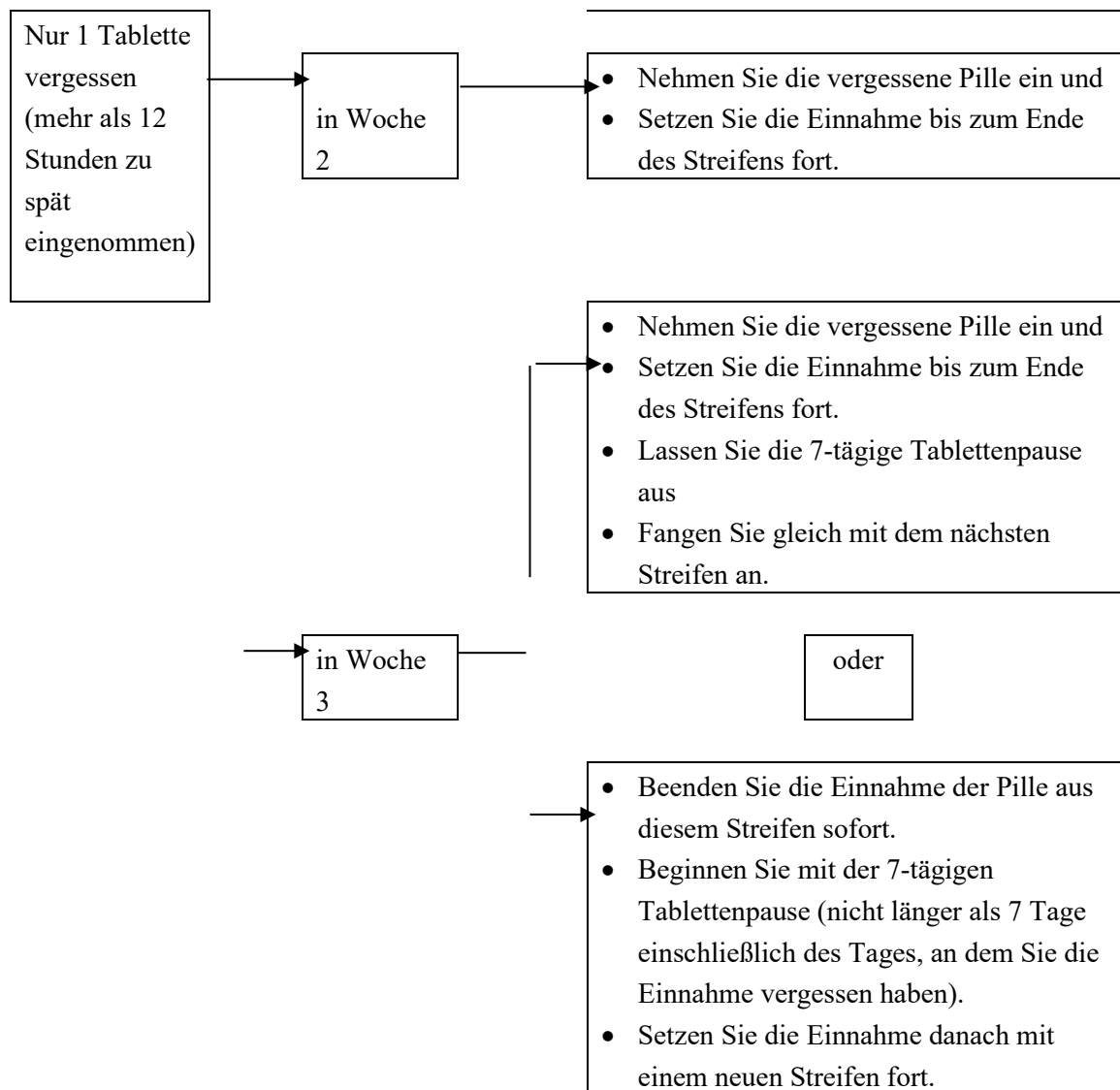
1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tablettenpause aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen.

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

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

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind.





#### Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?

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

#### Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszuzögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der Asumate 20 Filmtabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen

Tablettenpause fahren Sie anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen fort. **Ihr Arzt kann Sie beraten, wenn Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.**

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Asumate 20 abbrechen**

Sie können mit der Einnahme von Asumate 20 jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Asumate 20 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung leichter berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Nebenwirkungen, insbesondere wenn es sich um eine schwere oder anhaltende Nebenwirkung handelt oder wenn Sie glauben, dass eine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes möglicherweise durch die Pille verursacht sein könnte.

**Schwere Nebenwirkungen**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle

Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Asumate 20 beachten?“.

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die mit Asumate 20 in Verbindung gebracht werden.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Stimmungsveränderungen (einschließlich Depressionen)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schmerzende oder empfindliche Brüste
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderter Sexualtrieb
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz oder erhabene Beulen auf der Haut
- geschwollene Brüste
- Flüssigkeitseinlagerungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- erhöhter Sexualtrieb
- Absonderungen aus der Brust oder Scheide
- rote Hautläsionen oder Knötchen
- Rötung oder Fleckenbildung der Haut
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

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

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen werden ein wenig häufiger bei Frauen, die die Pille einnehmen, beobachtet; es ist jedoch ungeklärt, ob diese durch die Behandlung verursacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs

Die folgenden Erkrankungen wurden ebenfalls mit kombinierten hormonellen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Gebärmutterhalskrebs, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die Unterleibsschmerzen und psychische Erkrankungen verursacht), systemischer Lupus erythematoses (bei dem der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und verletzt), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unfreiwillige Zuckungen oder Bewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E. coli verursachtem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht zeigen, Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteinbildung.

Asumate 20 kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Asumate 20 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Asumate 20 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Jede Filmtablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und Opadry II 85G34459 Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot AC (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)]

### **Wie Asumate 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.

Asumate 20 ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten erhältlich.

Es gibt Packungen mit 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Tel.: +49 (0) 89 4520529 0

Fax: +49 (0) 89 4520529 99

E-Mail: [germany@exeltis.com](mailto:germany@exeltis.com)

### **Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spanien

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

Belgien: Lavinia

Deutschland: Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Irland: Vonodiol 100 mcg / 20 mcg Film-coated tablet

Niederlande: Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus, filmomhulde tabletten

Spanien: Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**