

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### DROSPIBEL 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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DROSPIBEL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST DROSPIBEL EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST DROSPIBEL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

### 1. WAS IST DROSPIBEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Jede Tablette enthält eine geringe Menge 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 DROSPIBEL BEACHTEN?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von DROSPIBEL 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 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 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von DROSPIBEL 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 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

### DROSPIBEL darf nicht eingenommen werden

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

### Zusätzliche Informationen über besondere Patientengruppen

#### *Kinder und Jugendliche*

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

#### *Ältere Frauen*

DROSPIBEL ist nicht für die Anwendung nach der Menopause bestimmt.

### Frauen mit eingeschränkter Leberfunktion

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

### Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen DROSPIBEL nicht einnehmen, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen oder akutem Nierenversagen leiden (siehe Abschnitte „DROSPIBEL 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 ausbricht oder sich verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von DROSPIBEL oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

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

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder früher hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder Gallenblase 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 erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie 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 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 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 Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen, bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

## BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie DROSPIBEL 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 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:</li> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen spürbar ist</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. wenn es blass, rot oder blau wird</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 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</li> <li>• 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, Schweregefühl;</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;</li> <li>• 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;</li> <li>• 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 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 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) 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“).

|  | Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Jahr |
|--|---|
| 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 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 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 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von DROSPIBEL 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 abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DROSPIBEL 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 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 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 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 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 Drosipibel 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 kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). 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 Einnahmepause ausbleibt?

Wenn Sie alle Pillen 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 Tablettenstreifen, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

## Einnahme von DROSPIBEL 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 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 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 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)

Sie dürfen DROSPIBEL 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 begonnen werden. Siehe Abschnitt „DROSPIBEL darf nicht eingenommen werden“.

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

DROSPIBEL 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 einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

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

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

##### **Stillzeit**

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

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

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

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

### **DROSPIBEL 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 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 eine Tablette DROSPIBEL 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 Tablettenstreifen enthält 21 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 Tablette, neben der „MI“ aufgedruckt ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Tablettenstreifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen am 8. Tag nach der letzten DROSPIBEL-Tablette (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Tablettenstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen eintreten sollte.

Wenn Sie DROSPIBEL vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

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

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL am ersten Tag Ihres normalen Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von DROSPIBEL 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 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 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 Intrauterinpeppar (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 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 zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt und vor Beginn der (erneuten) Einnahme von DROSPIBEL 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 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 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen DROSPIBEL-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 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

### Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL vergessen haben

- 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 Tablette zu Beginn oder am Ende der Tablettenstreifen vergessen haben. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette in dieser Tablettenstreifen 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. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen.

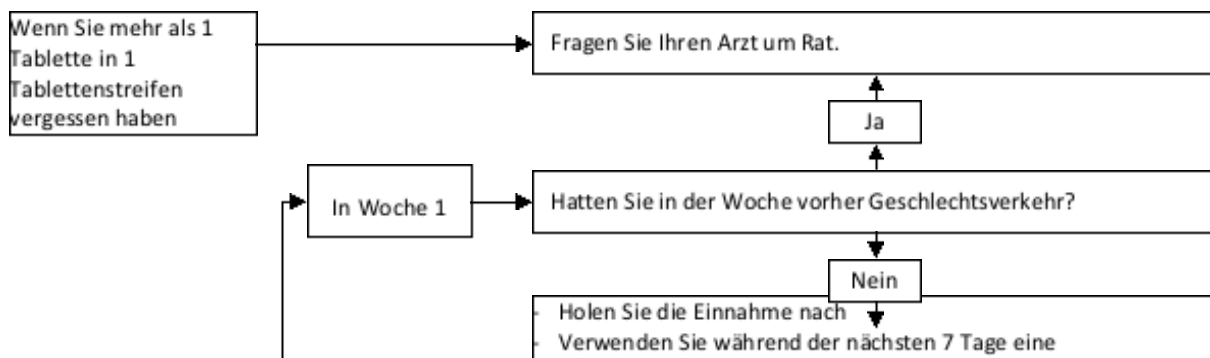
Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Tablettenstreifen zu einer Monatsblutung, während der Einnahme aus der zweiten Tablettenstreifen treten jedoch möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

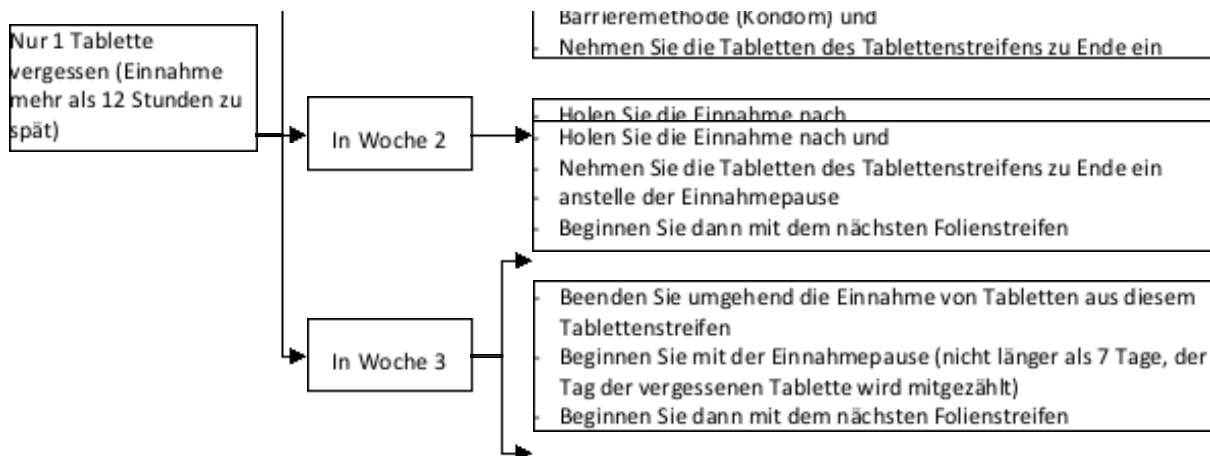
2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Tablettenstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (die Tage, an denen Sie die Tabletten vergessen haben, werden mitgezählt). **Notieren Sie dabei den Tag, an dem Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben**. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Tablettenstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von *weniger als 7 Tagen* einhalten.

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

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Tablettenstreifen vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem neuen Tablettenstreifen beginnen.

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





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

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der 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 Tablette aus einem Ersatz-Tablettenstreifen 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 vergessen haben“.

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

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen DROSPIBEL fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Tablettenstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Tablettenstreifen.

**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 *einnahmefreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!*). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen ein.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von DROSPIBEL abbrechen

Sie können die Einnahme von DROSPIBEL 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 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 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 beachten?“.

**Falls bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, benötigen Sie möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung. Brechen Sie die Einnahme von DROSPIBEL 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 Symptome wie Schwellung der Haut, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeit beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atemschwierigkeiten)
- Schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose (TVT))

- in der Lunge (d. h. Lungenembolie (LE))
- Herzanfall
- 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)

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

- systemischer Lupus erythematosus (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 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 (gelbbraune 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):

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

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

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

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

- Asthma
- Schwerhörigkeit
- Die Hauterkrankungen Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhaft rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder wunden Stellen)
- Sekretion aus den Brustwarzen

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:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz  
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03  
1210 BRÜSSEL  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be))

**Luxemburg:**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Rue de Bitbourg 20  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Site internet: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>  
E-Mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)).

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

## 5. WIE IST DROSPIBEL 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 Blister/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 enthält

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).

### Wie DROSPIBEL aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gelbe, runde Filmtabletten.

DROSPIBEL ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 und 13 Blistern mit jeweils 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Effik Benelux S.A./N.V. - Lenniksebaan 451 - B-1070 Anderlecht

*Hersteller:*

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

*Zusätzliche Batch-Release-Site (Nur für Deutschland zu verwenden)*

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143  
60314 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Zulassungsnummer:** BE408073

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

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

|    |  |
|----|--|
| NO | Ospen  |
| BE | Drospibel 0,03 mg/3 mg Filmtabletten         |
| DE | Yiznell 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten        |
| FR | Drospibel 0,03 mg/3,0 mg, comprimé pelliculé |
| IT | Drosure                                      |
| LU | Drospibel 0,03 mg/3 mg comprimé pelliculé    |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025**