

- 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 Filtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filtabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele ASUMATE 20 Filtabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Filtabletten 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 Filtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filtabletten 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 Filtabletten 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 Filtablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben.

Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

Mehr als 1 Filtablette aus einem Streifen vergessen:

Fragen Sie Ihren Arzt.

1 Filtablette in Woche 1 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filtabletten 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 Tabletteneinnahme nicht rechtzeitig mit einem neuen Streifen begonnen haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

1 Filtablette in Woche 2 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filtabletten 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 Filtablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

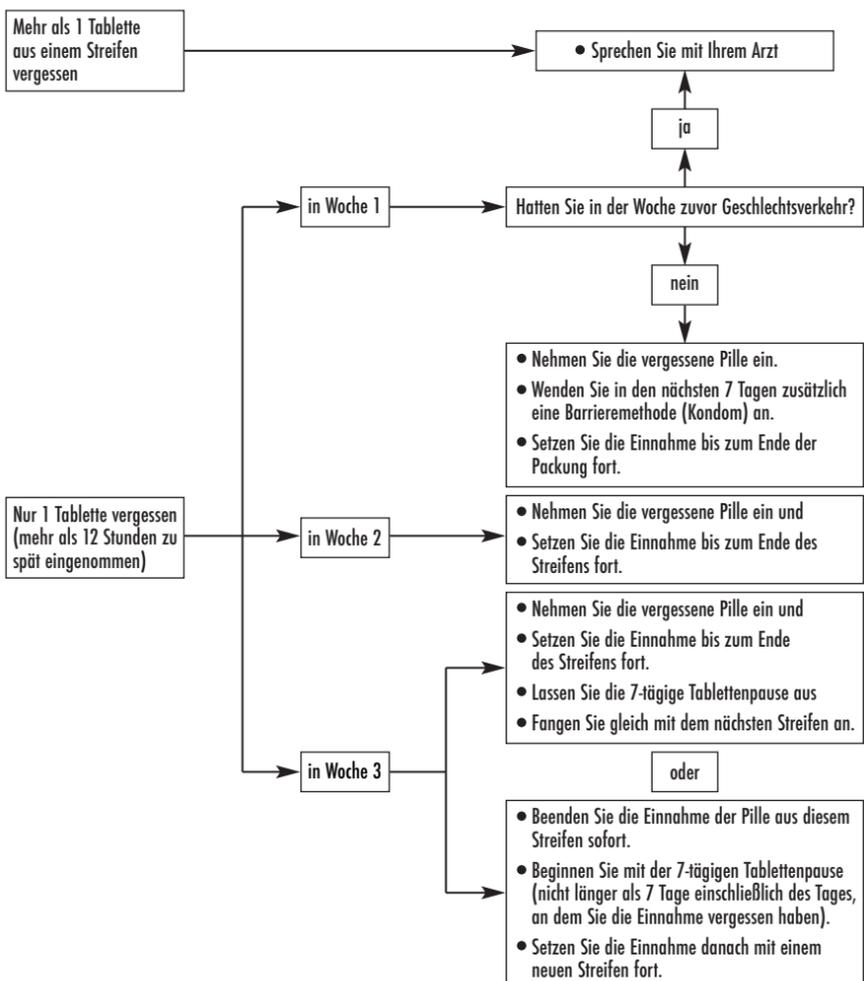
1. Nehmen Sie die vergessene Filtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tabletteneinnahme aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen.

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 Filtabletten aus diesem Streifen beenden und sofort in die 7-tägige Tabletteneinnahme 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 Tabletteneinnahme auf weniger als 7 Tage.

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

Wenn Sie eine oder mehrere Filtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tabletteneinnahme keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



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 Filtablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Filtablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche Filtablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Filtablette 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 Tabletteneinnahme auslassen und sofort mit der Einnahme der ASUMATE 20 Filtabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tabletteneinnahme 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 Filtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung gewöhnlich immer an demselben Wochentag in der tablettfreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tabletteneinnahme verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag in der Tabletteneinnahme beginnt und Sie möchten den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen, müssen Sie mit der Einnahme der Filtabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tabletteneinnahme sehr stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tabletteneinnahme 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ASUMATE 20 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, die in Verbindung mit der Pille beobachtet wurden, sind in den Abschnitten „ASUMATE 20 und Thrombose“ sowie „ASUMATE 20 und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte, um mehr Informationen zu erhalten, und fragen Sie erforderlichenfalls sofort Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 100 auftreten): Kopfschmerzen, Stimmungsveränderungen (einschließlich Depressionen), Übelkeit, Bauchschmerzen, schmerzende Brüste, empfindliche Brüste, Gewichtszunahme, Hautausschlag.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 1.000 auftreten): Erbrechen, Durchfall, Wassereinlagerung oder Ödeme, Migräne, Verminderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Brüste, Nesselsucht.

Seltene Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Frauen von 10.000 auftreten): Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide, Verstärkung des sexuellen Verlangens, Erythema nodosum (Knötchen an den Beinen), Erythema multiforme (Hautausschlag).

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Frauen auftreten):

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ASUMATE 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ASUMATE 20 nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was ASUMATE 20 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol
Jede Filtablette 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 Filtabletten sind pinkfarben und rund.
ASUMATE 20 ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Filtabletten erhältlich.
Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Filtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

VELVIAN

Velvian Germany GmbH
Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning

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 Filtabletten
Irland:	Ovogrel 100 mcg/20 mcg, film-coated tablet
Italien:	Lavinia
Niederlande:	Ethinylestradiol/levonorgestrel 0.02/0.10 A filmomhulde tabletten 0.02 mg/0.10 mg
Spanien:	Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 04/2011.