Drovelis 3 mg / 14,2 mg Filmtabletten

Drospirenon/Estetrol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale 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“).**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Drovelis und wofür wird es angewendet?

Drovelis ist eine Pille, die zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird.

- Die 24 rosa Filmtabletten sind wirkstoffhaltige Tabletten, die eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen enthalten, Estetrol und Drospirenon.
- Die 4 weißen Filmtabletten sind wirkstofffreie Tabletten, die keine Hormone enthalten und Placebo-Tabletten genannt werden.
- Pillen, die, wie Drovelis, zwei verschiedene Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ oder „kombinierte“ Pillen genannt. Sie wirken zusammen, um die Ovulation (Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock) zu verhindern und die Chance zu verringern, dass eine freigesetzte Eizelle befruchtet wird und Sie schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Drovelis beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Drovelis beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“.
Bevor Sie mit der Einnahme von Drovelis beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu jener naher Verwandter stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.
In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen sollten oder in denen die Pille weniger wirksam sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monat-

lichen Temperaturschwankungen und Veränderungen der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.
Drovelis schützt wie andere hormonelle Kontrazeptiva nicht vor Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV; erworbenes Immunschwächesyndrom, AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Drovelis darf nicht eingenommen werden
Drovelis darf nicht eingenommen 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 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 – beispielsweise 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 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzanfall oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die starke 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 Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - 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 einen (gutartigen oder bösartigen) Tumor der Leber haben (oder hatten)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (oder hatten) und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (oder hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten
- wenn Sie allergisch gegen Estetrol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Einnahme von Drovelis auftreten, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nichthormonelle Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im vorhergehenden Abschnitt 2.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Drovelis 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 Anschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Drovelis verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie an hereditärem oder erworbenem Angioödem leiden. Mittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Quaddeln, verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie eine Depression haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Drovelis zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Immunabwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Einnahme von Drovelis beginnen können.
– wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
– wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
– wenn Sie Chloasma (eine Hautverfärbung, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“) haben oder hatten. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.
– wenn Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft [Herpes gestationis], eine Nervenkrankheit mit plötzlich auftretenden Körperbewegungen [Sydenham Chorea])

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Drovelis 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 Drovelis 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: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung – plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann – stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt – starke Benommenheit oder Schwindelgefühl – schneller oder unregelmäßiger Herzschlag – starke Magenschmerzen 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.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: – sofortiger Verlust des Sehvermögens oder – schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl – Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins – Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl – in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper – Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl – extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit – schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist – plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten – plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen – plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen – plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache – Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall 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.	Schlaganfall
– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität – starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler 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 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 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 Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonalen 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 hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Einnahme von Drovelis 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 eingenommenen kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Drovelis ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 – 7 von 10 000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum mit niedrig dosiertem Ethinylestradiol (< 50 µg Ethinylestradiol) in Kombination mit Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Drovelis im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- 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 **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine kombinierte hormonale Pille mit niedrig dosiertem Ethinylestradiol (< 50 µg Ethinylestradiol) in Kombination mit **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Drovelis anwenden	Bisher nicht bekannt

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Drovelis 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^2)
- 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 Drovelis mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Drovelis beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme 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 (>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, Drovelis abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Drovelis 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 Drovelis sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
– mit zunehmendem Alter (über ca. 35 Jahre)
– **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Drovelis 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 Triglyzeride) haben
– wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
– wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankungen, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
– wenn Sie Zucker (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 Drovelis 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.

Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass Tumoren vermehrt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, gefunden werden, weil sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Nach Absetzen der Kombinationspille nimmt das erhöhte Risiko allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
In seltenen Fällen wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, über gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener über bösartige (krebsartige) Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.
Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille länger als 5 Jahre eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel oder auf andere Faktoren, wie unterschiedliches Sexualverhalten, zurückzuführen ist.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Drovelis 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
Ihre Periode setzt normalerweise ein, während Sie die weißen Placebo-Tabletten aus der Drovelis-Packung einnehmen. Während der ersten Monate, in denen Sie Drovelis einnehmen, kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage). Diese Blutung ist meistens schwach und benötigt normalerweise keine Monatshygiene. Tritt diese Blutung länger als ein paar Monate auf oder beginnt sie erst nach einigen Monaten, muss Ihr Arzt die Ursache klären.

Was Sie tun müssen, wenn während der Placebo-Tage keine Blutung auftritt
Wenn Sie alle rosa wirkstoffhaltigen Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder starker Durchfall aufgetreten ist und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Drovelis weiterhin wie gewohnt ein.
Wenn Sie nicht alle Tabletten korrekt eingenommen haben oder wenn die erwartete Blutung zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung nur, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind. Siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben“ oder Abschnitt 2. „Einnahme von Drovelis zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche
Drovelis ist nur nach der Menarche (der ersten Regelblutung) angezeigt. Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 16 Jahren vor.

Einnahme von Drovelis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Drovelis einnehmen. Er kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. die Verwendung von Kondomen) und wenn ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.
Einige Arzneimittel können den Blutspiegel von Drovelis beeinflussen und dazu führen, dass es bei der Verhütung einer Schwangerschaft weniger wirksam ist, oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Barbiturat, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-(HCV-)Infektionen (z. B. sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (z. B. Bosentan)

Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) kann ebenfalls die Wirkung von Drovelis beeinträchtigen. Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, einnehmen wollen, während Sie bereits Drovelis einnehmen, sollten Sie zuerst Ihren Arzt befragen.
Wenn Sie diese Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einnehmen, die die Wirksamkeit von Drovelis beeinträchtigen könnten, sollte zusätzlich eine Barrieremethode angewendet werden. Die Barrieremethode muss während der gesamten Dauer der begleitenden Arzneimitteltherapie und für 28 Tage nach deren Absetzen angewendet werden. Wenn die begleitende Arzneimitteltherapie über das Ende der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten der aktuellen Packung hinausgeht, müssen die weißen Placebo-Tabletten verworfen werden und die nächste Packung Drovelis sollte sofort begonnen werden.
Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel notwendig ist, sollten Sie nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Drovelis kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen, z. B.:
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- Lamotrigin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Das HCV-Kombinations-Therapieschema Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir kann bei Frauen, die ethinylestradiolhaltige KHK anwenden, zu erhöhten Leberfunktionsblutwerten (Anstieg des Leberenzyms ALT) führen. Drovelis enthält Estetrol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei der Anwendung von Drovelis mit diesen HCV-Kombinations-Therapieschemata ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie beraten.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Labortests
Wenn bei Ihnen Blut- oder Urinuntersuchungen durchgeführt werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Drovelis einnehmen, da dieses die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Einnahme von Drovelis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Drovelis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, gegebenenfalls mit einer kleinen Menge Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Drovelis während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht anwenden.
Falls Sie während der Anwendung von Drovelis schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
Falls Sie schwanger werden möchten, können Sie die Anwendung von Drovelis jederzeit beenden (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen“).
Drovelis wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Drovelis hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Drovelis enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Drovelis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Die rosa wirkstoffhaltige Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., sie ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Drovelis 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.

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?
Eine Drovelis-Blisterpackung enthält 28 Filmtabletten: 24 rosa wirkstoffhaltige Tabletten (Nummer 1 – 24) und 4 weiße wirkstofffreie Placebo-Tabletten (Nummer 25 – 28).
Beginnen Sie eine neue Drovelis-Blisterpackung immer mit der als Nummer 1 gekennzeichneten, rosa wirkstoffhaltigen Tablette (siehe „Start“). Wählen Sie von den 7 Klebeetiketten, die die Wochentage anzeigen, das aus, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die Tabletteneinnahme beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, so verwenden Sie das Tagesetikett, das mit „Mi“ beginnt. Kleben Sie dieses vorn auf der Blisterpackung auf das Symbol „→“. So entspricht jeder Tag einer Tablettenreihe. Dadurch ist es Ihnen möglich, zu kontrollieren, ob Sie täglich Ihre Tablette eingenommen haben.
Nehmen Sie jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eine Tablette, falls nötig mit etwas Wasser, ein.
Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf der Blisterpackung. Auf diese Weise nehmen Sie zuerst die rosa wirkstoffhaltigen Tabletten und dann die weißen Placebo-Tabletten ein.
Ihre Periode wird innerhalb der 4 Tage, während Sie die weißen Placebo-Tabletten anwenden, einsetzen (sogenannte Entzugsblutung). Gewöhnlich beginnt sie 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten rosa wirkstoffhaltigen Tablette und kann noch andauern, wenn Sie die nächste Blisterpackung beginnen.
Beginnen Sie die nächste Blisterpackung unmittelbar nach der letzten weißen Placebo-Tablette, auch wenn Ihre Periode noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung beginnen und Ihre Periode jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen haben.
Einige Anwenderinnen haben nicht jeden Monat während der Einnahmezeit der weißen Placebo-Tabletten eine Periode. Wenn Sie Drovelis jeden Tag gemäß diesen Anleitungen eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Beginn der Einnahme aus der ersten Blisterpackung Drovelis

Wenn Sie im vorherigen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von Drovelis am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Regelblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Menstruation mit der Einnahme von Drovelis beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt.
Sie können auch am Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, müssen dann aber für die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)
Sie können mit der Einnahme von Drovelis vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am ersten Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebo-Tablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder -pflaster wechseln, befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode (Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzende Spirale [IUS])
Sie können an jedem Tag von der Minipille wechseln (von einem Implantat oder einem IUS am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat, wenn die nächste Injektion fällig wäre), aber in all diesen Fällen müssen Sie in den ersten 7 aufeinanderfolgenden Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Nach einer Geburt
Sie können mit der Einnahme von Drovelis zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Beginnen Sie später als 28 Tage nach der Geburt, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Drovelis zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie mit der Einnahme von Drovelis beginnen, müssen Sie vorher eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten.

Wenn Sie stillen und nach der Geburt eines Kindes (wieder) mit Drovelis beginnen möchten
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit".
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Drovelis eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Tabletten von Drovelis auf einmal eingenommen wurden.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide kommen. Auch bei Mädchen, die noch keine Menstruation haben, aber versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.
Wenn Sie zu viele Drovelis-Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind welche eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Drovelis vergessen haben
Die letzten 4 weißen Tabletten der Blisterpackung sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat dies keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Drovelis. Verwerfen Sie die vergessene weiße Placebo-Tablette.
Wenn Sie eine **rosa wirkstoffhaltige Tablette** (Tabletten 1 – 24 Ihrer Blisterpackung) vergessen haben, müssen Sie Folgendes tun:
– Wenn Sie die übliche Einnahmezeit der rosa wirkstoffhaltigen Tablette um **weniger als 24 Stunden** überschritten haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich ein und nehmen Sie dann die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
– Wenn Sie die übliche Einnahmezeit der rosa wirkstoffhaltigen Tablette **um mehr als 24 Stunden** überschritten haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten.

Das Risiko eines unvollständigen Empfängnisschutzes ist am größten, wenn Sie die rosa wirkstoffhaltigen Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (siehe auch schematische Darstellung):

Mehr als eine Tablette aus der Blisterpackung vergessen:
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine rosa wirkstoffhaltige Tablette zwischen Tag 1 – 7 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort und verwenden Sie für die nächsten 7 Tage zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, z. B. ein Kondom, während der korrekten Einnahme. Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

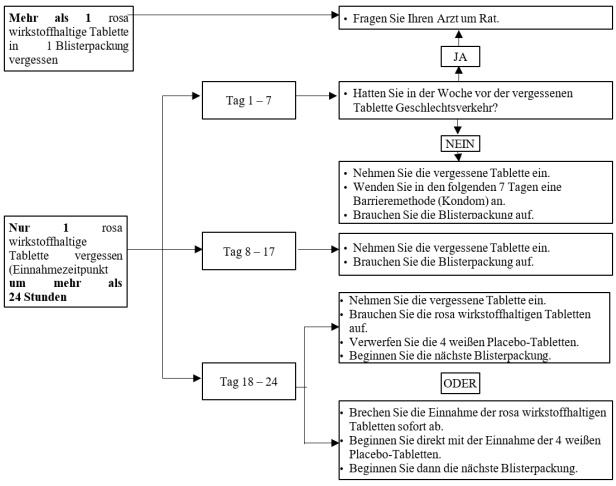
Eine rosa wirkstoffhaltige Tablette zwischen Tag 8 – 17 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit weiter ein. Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Eine rosa wirkstoffhaltige Tablette zwischen Tag 18 – 24 vergessen
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit weiter ein. Anstatt die weißen Placebo-Tabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie sie weg und beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer sein).
   Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Blisterpackung – während der Einnahme der weißen Placebo-Tabletten – eine Periode haben, aber es kann sein, dass Sie während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung bereits leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben.
2. Sie können auch die Einnahme der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und direkt zu den 4 weißen Placebo-Tabletten übergehen. Notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, bevor Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen. Die Placebo-Tabletten-Phase darf 4 Tage nicht überschreiten. Wenn Sie eine neue Blisterpackung an

dem Tag beginnen wollen, an dem Sie immer beginnen, nehmen Sie die weißen Placebo-Tabletten weniger als 4 Tage lang ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.
Wenn Sie eine der Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebo-Tage keine Blutung haben, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie die nächste Blisterpackung beginnen.

Schematische Darstellung: Wenn Sie die übliche Einnahmezeit der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten um mehr als 24 Stunden überschritten haben



Mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben
Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach Einnahme einer rosa wirkstoffhaltigen Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die Wirkstoffe der Pille möglicherweise nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen. Es entsteht eine ähnliche Situation wie bei vergessener Einnahme einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine weitere rosa wirkstoffhaltige Tablette aus einer Reservepackung einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 24 Stunden oder mehr vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Drovelis vergessen haben“.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern möchten: Was Sie wissen müssen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie die weißen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe nicht einnehmen und direkt zu einer neuen Drovelis-Blisterpackung übergehen und diese vollständig einnehmen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Nehmen Sie am Ende dieser zweiten Blisterpackung die 4 weißen Placebo-Tabletten ein. Beginnen Sie dann mit der nächsten Blisterpackung. Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen
Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Tage, an denen Sie die Placebo-Tabletten einnehmen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, so verringern Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen – erhöhen Sie jedoch nie die Anzahl (4 Tage sind das Maximum). Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme der weißen Placebo-Tabletten an einem Freitag beginnen und Sie möchten dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt eine neue Blisterpackung beginnen. Es kann sein, dass Sie während der verkürzten Einnahmedauer der weißen Placebo-Tabletten keine Blutung haben. Während der Tage, an denen Sie die rosa wirkstoffhaltigen Tabletten aus der nächsten Blisterpackung einnehmen, könnten Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen
Sie können die Einnahme von Drovelis jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie zuvor Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden. Wenn Sie die Einnahme von Drovelis beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin einfacher zu errechnen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf Drovelis zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale 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 hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Drovelis beachten?".
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Drovelis in Verbindung gebracht:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Gemütserkrankungen und -störungen, Libidostörungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- Brustschmerzen, schmerzhafte Monatsblutungen, vaginale Blutungen (während oder außerhalb der Periode, starke unregelmäßige Blutungen)
- Gewichtsschwankung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Pilzinfektion, Vaginalinfektion, Harnwegsinfektion
- Veränderungen des Appetits (Appetitstörung)
- Depression, emotionale Erkrankung, Angststörung, Stress, Schlafprobleme
- Migräne, Schwindelgefühl, Kribbeln, Benommenheit
- Hitzewallung
- aufgeblähter Bauch, Erbrechen, Durchfall
- Haarausfall, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), trockene Haut, Hautausschlag, Hautschwellungen
- Rückenschmerzen
- geschwollene Brüste, Knoten in der Brust, abnormales Bluten im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, fibrozystische Erkrankung der Brustdrüse (Vorhandensein einer oder mehrerer Zysten in einer Brust), starke Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Menstruationsstörungen, prämenstruelles Syndrom, Kontraktionen der Gebärmutter, Blutungen der Gebärmutter oder der Vagina, einschließlich Schmierblutungen, vaginaler Ausfluss, Vulvovaginalerkrankung (Trockenheit, Schmerzen, Geruch, Unbehagen)
- Ermüdung, Anschwellen von Körperteilen, z. B. der Knöchel (Ödeme), Brustkorbschmerz, Gefühl der Abnormalität
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Veränderungen bei bestimmten Blutfetten (Lipiden)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Brustentzündung
- gutartige Raumforderung in der Brust
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Flüssigkeitsretention, erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- Nervosität
- Vergesslichkeit
- trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
- Schwindelgefühl
- hoher oder niedriger Blutdruck, Entzündung einer Vene mit Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis), Krampfadern
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Lippenschwellung, Blähungen, Darmentzündungen, Magenreflux, abnorme Darmkontraktionen
- allergische Hautreaktionen, goldbraune Pigmentflecken (Chloasma) und andere Pigmentierungsstörungen, männlicher Haarwuchs, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankungen wie Dermatitis und juckende Dermatitis, Schuppen und ölige Haut (Seborrhö) und andere Hauterkrankungen
- Muskel- und Gelenkkrämpfe, Schmerzen und Unbehagen
- Schmerzen im Harnwegsbereich, abnormaler Uringeruch
- Schwangerschaft, die außerhalb der Gebärmutter auftritt (ektopische Schwangerschaft)
- Ovarialzyste, erhöhter spontaner Milchfluss, Beckenschmerzen, Brustverfärbung, Blutungen beim Geschlechtsverkehr, Erkrankung des Endometriums, Erkrankung der Brustwarzen, abnorme Uterusblutungen
- Unwohlsein und allgemeines Unbehagen, erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen
- Blutdruckanstieg, Veränderungen der Blutwerte (abnormer Nierenfunktionstest, erhöhtes Kalium im Blut, erhöhte Glucose im Blut, vermindertes Hämoglobin, verringerte Eisenspeicher im Blut, Blut im Urin)
- 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, im Magen/Darm, in 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.).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwir-

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

5. Wie ist Drovelis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Drovelis enthält

– Die Wirkstoffe sind: Drospirenon und Estetrol.
  Jede rosa wirkstoffhaltige Tablette enthält 3 mg Drospirenon und Estetrol-Monohydrat entsprechend 14,2 mg Estetrol.
  Die weißen Placebo-Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Rosa wirkstoffhaltige Filmtabletten:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Drovelis enthält Lactose und Natrium“), Carboxymethylstärke-Natrium (siehe Abschnitt 2. „Drovelis enthält Lactose und Natrium“), Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (E 470b).
  Filmüberzug:
  Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Talkum (E 553b), hydriertes Baumwollsamenöl, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
  Weiße Placebo-Filmtabletten
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Drovelis enthält Lactose und Natrium“), Maisstärke, Magnesiumstearat (E 470b).
  Filmüberzug:
  Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Talkum (E 553b), hydriertes Baumwollsamenöl, Titandioxid (E 171).

Wie Drovelis aussieht und Inhalt der Packung
Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten sind rosa, haben einen Durchmesser von 6 mm, sind rund und bikonvex mit einseitig geprägtem, tropfenförmigen Logo.
Die Placebo-Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, haben einen Durchmesser von 6 mm, sind rund und bikonvex mit einseitig geprägtem, tropfenförmigen Logo.
Drovelis ist in Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten (24 rosa wirkstoffhaltige Tabletten und 4 weiße Placebo-Tabletten) in einem Karton verpackt. Die Drovelis-Schachtel enthält neben der/den Blisterpackung(en) einen Etui-Aufbewahrungsbeutel und 1, 3, 6 oder 13 Aufkleber mit den Wochentagen. Die Anzahl der Aufkleber ist abhängig von der Anzahl der Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) und 364 (13 × 28) Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19–21.
1103 Budapest
Ungarn

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19–21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /