

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

# **Aurodes®-EE 20 0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten**

**Ethinylestradiol/Desogestrel**

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

## **1. Was ist Aurodes-EE 20 und wofür wird es angewendet?**

---

Aurodes-EE 20 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum – „Pille“).

Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar das Gestagen Desogestrel und das Östrogen Ethinylestradiol.

Aufgrund der geringen Hormonmengen kann Aurodes-EE 20 als niedrig dosiertes Empfängnisverhütungsmittel bezeichnet werden. Da in jeder Tablette der Blisterpackung die gleichen Hormone, in einer gleichen Dosierung kombiniert sind, spricht man von einem einphasigen kombinierten Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.

Diese helfen Ihnen, eine Schwangerschaft zu vermeiden, wie Ihre natürlichen Hormone Sie davor schützen, erneut schwanger zu werden, wenn Sie bereits schwanger sind.

Die kombinierte Pille schützt Sie auf drei verschiedenen Wegen vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone

1. verhindern die monatliche Freisetzung einer Eizelle aus den Eierstöcken (Ovulation).

2. verdicken die Flüssigkeit am Hals der Gebärmutter und machen es schwieriger für die Spermien, die Eizelle zu erreichen.
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut, damit es weniger wahrscheinlich ist, dass eine befruchtete Eizelle sich einnistet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aurodes-EE 20 beachten?**

### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Aurodes-EE 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“). Ihr behandelnder Arzt wird Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Aurodes-EE 20 abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit von Aurodes-EE 20 verringert sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. ein Kondom oder eine andere Barriere-methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Aurodes-EE 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Veränderungen des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

**Wie andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel bietet Aurodes-EE 20 keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### **Aurodes-EE 20 darf nicht angewendet werden**

Aurodes-EE 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- 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 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 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 Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (oder hatten) und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben oder hatten.



- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie daran leiden.
- Wenn Sie unerklärlichen Blutungen aus der Scheide haben.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Desogestrel, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Erkennbar an Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen.
- Wenn eine der oben genannten Situationen erstmals während Sie Aurodes-EE 20 einnehmen auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenden Sie in der Zwischenzeit eine andere nicht-hormonelle Verhütungsmethode an. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ am Anfang von Abschnitt 2.
- Wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Aurodes-EE 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aurodes-EE 20 einnehmen.

## **Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aurodes-EE 20 erforderlich ist**

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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurodes-EE 20 oder anderen Kombinationspillen erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Aurodes-EE 20 beginnen. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Aurodes-EE 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Übergewicht haben.

- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Aurodes-EE 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Aurodes-EE 20 beginnen können.
- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben.
- Wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus).
- 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 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 eine Erkrankung haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit namens Porphyrie, Hautausschlag mit Blasen während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (Chorea Sydenham)).

- Wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist) haben oder hatten. Wenn ja, vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und UV-Strahlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aurodes-EE 20 einnehmen.

## **Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)**

### **BLUTGERINNSSEL (THROMBOSE)**

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Aurodes-EE 20 gering ist. SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
---------------------------------------------	---------------------------

<p>– Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;</li><li>• Erwärmung des betroffenen Beins;</li><li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li></ul>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

- 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



<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li><li>– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li><li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li><li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li><li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li><li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li><li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li><li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</li></ul>	<p>Herzinfarkt</p>

- 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.

## Schlaganfall

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.	
<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

## **BLUTGERINNSSEL 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 Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung 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 Anwendung von Aurodes-EE 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

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

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Aurodes-EE 20 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 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Aurodes-EE 20 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Aurodes-EE 20 anwenden	Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Aurodes-EE 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- Wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ

aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.

- Wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Aurodes-EE 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Aurodes-EE 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- Wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- Wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere 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, Aurodes-EE 20 abzusetzen.

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

## **BLUTGERINNSSEL 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 Aurodes-EE 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **Wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Aurodes-EE 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.



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

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 Aurodes-EE 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **Die Pille und Krebs**

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger beobachtet als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Über die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme gibt es keinen Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter und gründlicher ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wird.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Eine chronische Infektion mit dem humanen Papillomavirus ist der Hauptrisikofaktor für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs. Es wurde berichtet, dass Frauen, die die Pille über einen längeren Zeitraum einnehmen möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs haben. Es ist jedoch nicht klar, ob dieser Befund auf die Anwendung der Pille, das Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z.B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

## **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Aurodes-EE 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so schnell wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

## **Zwischenblutungen**

Bei der Einnahme von Aurodes-EE 20 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen 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 eine Blutung während der Einnahmepause ausbleibt?**

Wenn Sie alle wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit der nächsten Blisterpackung beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

## **Einnahme von Aurodes-EE 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Aurodes-EE 20 einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden müssen (z.B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

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

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

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Aurodes-EE 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Aurodes-EE 20 darf nicht angewendet werden“.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Aurodes-EE 20 beeinflussen und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Aurodes-EE 20 oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
    - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate [Phenobarbital], Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
    - Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin),
    - HIV-Infektionen und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleoside Reverse Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Nelfinavir, Efavirenz), Hepatitis-C-Virus-Infektionen (Boceprevir, Telaprevir) oder anderen Infektionen (Griseofulvin),
    - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder wunden Stellen an den Fingern bei Patienten mit „systemischer Sklerose“ (Bosentan),
    - depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).
- Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Aurodes-EE 20 herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Aurodes-EE 20 bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es

notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

- Aurodes-EE 20 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
  - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

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

### **Einnahme von Aurodes-EE 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Aurodes-EE 20 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

### **Labortests**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Aurodes-EE 20 anwenden, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder Sie vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie Aurodes-EE 20 nicht anwenden. Falls Sie während der Anwendung von Aurodes-EE 20 eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Stillzeit**

Die Anwendung von Aurodes-EE 20 während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

*Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

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

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Aurodes-EE 20 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **Aurodes-EE 20 enthält Lactose und Sojabohnenöl**

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



Wenn Sie allergisch gegen Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

## **Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden**

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Wenn Sie die Pille anwenden, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

### **Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:**

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken. Diese könnten darauf hindeuten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden (siehe „Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)“ in obigem Absatz). Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe Abschnitt „Aurodes-EE 20 darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,



beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines nahen Verwandten ändert).

- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sie andere Arzneimittel einnehmen wollen, insbesondere Antibiotika (siehe Abschnitt „Anwendung von Aurodes-EE 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie anhaltende oder sich verschlimmernde Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

## **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **3. Wie ist Aurodes-EE 20 einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie 1 Tablette Aurodes-EE 20 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden muss. Beginnen Sie mit der Einnahme einer Tablette aus der ersten Reihe, die mit dem richtigen Wochentag gekennzeichnet ist. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit „MI“ gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

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

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung am 8. Tag nach der letzten Tablette Aurodes-EE 20 (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 Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Aurodes-EE 20 vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

### **Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Aurodes-EE 20 am ersten Tag Ihres Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Aurodes-EE 20 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Aurodes-EE 20 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 dem Ende der einnahmefreien Tage Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag ihres aktuellen Zyklus die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von Aurodes-EE 20 beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (z.B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Methode (reinen Gestagen-Pille, Injektion, Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem IUD) wechseln:* Der Wechsel von der reinen Gestagen-Pille (von einem Implantat oder einer IUD am Tag der Entfernung, von einer Injektion, wenn die nächste Injektion fällig wäre) ist jederzeit möglich, aber in all diesen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der

Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (z.B. ein Kondom) anwenden.

– *Nach einer Fehlgeburt:*

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

– *Nach einer Geburt:*

Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von Aurodes-EE 20 beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten.

– *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Aurodes-EE 20 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 Aurodes-EE 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Aurodes-EE 20 -Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Tabletten

Aurodes-EE 20 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Aurodes-EE 20 vergessen haben**

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch das Schema weiter unten):

- **Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen**  
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- **1 Tablette in Woche 1 vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die



Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort und verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessenen haben, Geschlechtsverkehr hatten oder Sie vergessen haben nach der einnahmefreien Zeit mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

– **1 Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

– **1 Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Blisterpackung eine Periode haben, aber Sie können auch während der zweiten Blisterpackung leichte oder

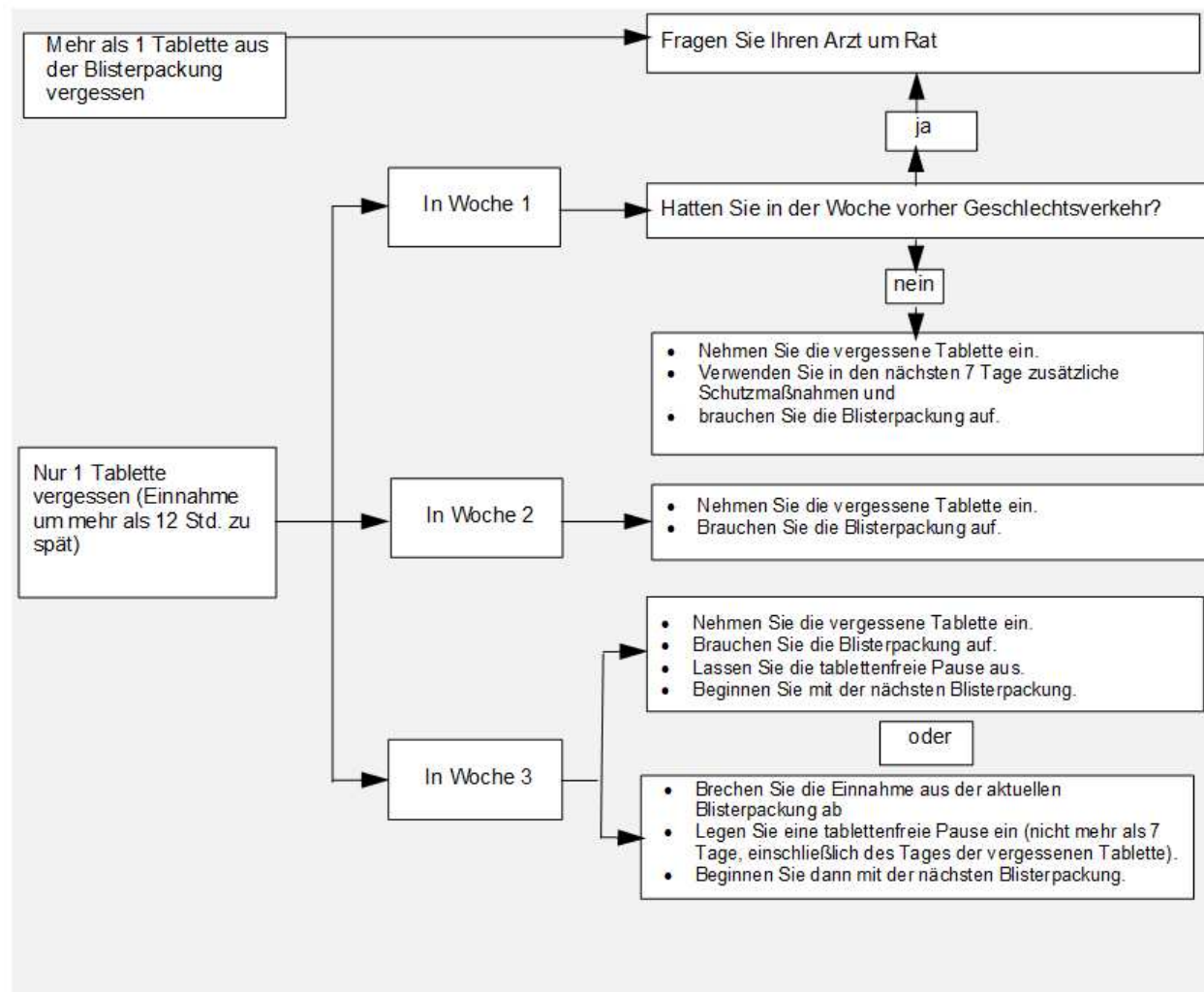


menstruationsähnliche Blutungen haben.

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger *als 7 Tagen* einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.



**Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?**

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der Pille möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Aurodes-EE 20 vergessen haben“.

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

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie in Ausnahmefällen Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Aurodes-EE 20 fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit der nächsten Blisterpackung.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.***

## **Ändern des Wochentages, an dem Ihre 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 niemals verlängern!). 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 auf.

## **Wenn bei Ihnen unerwartet Blutungen auftreten**

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten.

Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3

Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

### **Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist**

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, nicht erbrochen oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Sie können dann mit der nächsten Blisterpackung fortfahren. Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung Aurodes-EE 20 erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

***Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt.***

### **Wenn Sie die Einnahme von Aurodes-EE 20 abbrechen**

Sie können die Einnahme von Aurodes-EE 20 zu jeder Zeit beenden. 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 Aurodes-EE 20 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 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 dieses auf Aurodes-EE 20 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 Aurodes-EE 20 beachten?“.

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

Wie bei allen Kombinationspillen kann sich Ihr Menstruationsmuster ändern, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme. Dieser Unterschied kann darin bestehen, wie oft Sie Ihre Blutung haben (keine Blutung, seltener, häufiger oder kontinuierlich), wie stark die Blutung ist oder wie lange sie anhält.

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen*

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen*

- Wasseransammlung im Körper
- verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Brustvergrößerung

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen*



- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d.h. VTE)
  - in der Lunge (d.h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden.
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge. Sie haben ein höheres Risiko für ein Blutgerinnsel, wenn Sie andere Erkrankungen haben, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über Erkrankungen, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen, und über die Anzeichen eines Blutgerinnsels).
- allergische Reaktionen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- schmerzhafte, blau-rote Knötchen unter der Haut (Erythema nodosum), Ausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken oder Geschwüren (Erythema multiforme)
- Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust, Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide
- Gewichtsabnahme

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.).

Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

## **5. Wie ist Aurodes-EE 20 aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Aurodes-EE 20 nicht, wenn Sie eine Veränderung der Farbe, zerbrochene Tabletten oder andere sichtbare Anzeichen von Zersetzung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

---

### **Was Aurodes-EE 20 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Desogestrel und Ethinylestradiol. Jede weiße Filmdoublette enthält 0,150 mg Desogestrel und 0,020 mg Ethinylestradiol.
  - Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, *All-rac- $\alpha$ -Tocopherol*, Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

### **Wie Aurodes-EE 20 aussieht und Inhalt der Packung**

- Jede Filmdoublette ist weiß und rund. Jede Doublette hat die Prägung „C“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.
- Aurodes-EE 20 enthält Blisterpackungen mit 21 Doubletten.

Aurodes-EE 20 ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Doubletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

**Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Tel.: 089/558909 – 0

Fax: 089/558909 – 240

**Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24193 - Navatejera, León.

## Spanien

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

Belgien:	„Jameela 20“ 0,15 mg / 0,02 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Aurodes-EE 20 0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten
Niederlande:	Desogestrel/Ethinylestradiol Eugia 150/20 microgram, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**