



### Stillzeit

Frauen sollten DrospiPUREN 30 generell nicht in der Stillzeit einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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 DrospiPUREN 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### DrospiPUREN 30 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie DrospiPUREN 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist DrospiPUREN 30 einzunehmen?

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

Nehmen Sie 1 Tablette DrospiPUREN 30 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.

Jeder Folienstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden muss. 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 dem Folienstreifen, 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 DrospiPUREN 30 (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 dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie DrospiPUREN 30 vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

### Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

*Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen 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 von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenen Intrauterinpeessar („Spirale“)) wechseln:* Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie in allen Fällen während der ersten 7 Tage eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom).

*Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

*Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von DrospiPUREN 30 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 DrospiPUREN 30-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barriere­methode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von DrospiPUREN 30 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.

*Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 beginnen wollen:* Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

### Wenn Sie eine größere Menge von DrospiPUREN 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen DrospiPUREN 30-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 DrospiPUREN 30 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von DrospiPUREN 30 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Schema unten):

Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen:

Fragen Sie Ihren Arzt.

Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

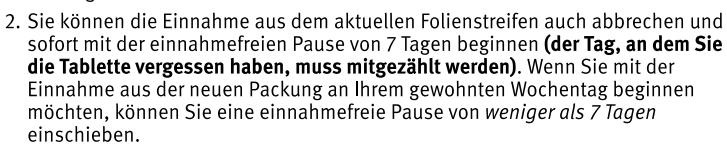
Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:  
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Folienstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (**der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden**). 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* einschließen.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen 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 einem neuen Folienstreifen 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. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen ein, 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 DrospiPUREN 30 vergessen haben“.

**Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten**  
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen DrospiPUREN 30 fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Folienstreifen. **Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.**

**Änderung 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 erhöhen Sie die

**Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!**). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 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 Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von DrospiPUREN 30 abbrechen

Sie können die Einnahme von DrospiPUREN 30 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 DrospiPUREN 30 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 DrospiPUREN 30 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 DrospiPUREN 30 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von DrospiPUREN 30 in Verbindung gebracht.

- Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
  - Zyklusstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Druckempfindlichkeit der Brust
  - Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen
  - Migräne
  - Übelkeit
  - dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide, vaginale Candidose (Hefepilzinfektion)

- Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
  - Vergrößerung der Brust, veränderter Sexualtrieb (Libido)
  - Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
  - Erbrechen, Durchfall
  - Akne, Hautausschlag, schwerer Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
  - Infektion der Scheide
  - Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention), Gewichtsveränderungen

- Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
  - Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Asthma
  - Sekretion aus den Brustwarzen
  - Beeinträchtigung des Hörvermögens
  - Die Hauterkrankungen Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit charakteristischer Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt)

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel** in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

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

## 5. Wie ist DrospiPUREN 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen DrospiPUREN 30 nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was DrospiPUREN 30 enthält**  
Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon.

Jede Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Crospovidon (Plasdon XL-10), Crospovidon (Plasdone XL), Povidon K30, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titan-dioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie DrospiPUREN 30 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb und rund.  
DrospiPUREN 30 ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten erhältlich.  
Die Packungen enthalten außerdem ein Pillenetui.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

### Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n,  
Polígono Industrial de Navatejera,  
24008 Villaquilambre, León,  
Spanien

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

Belgien:	Auromilla 30 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Cleosensa
Dänemark:	Cleosensa
Deutschland:	DrospiPUREN 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Estland:	Cleodette
Finnland:	Cleosensa
Irland:	Cleosensa 0.03mg/3mg Film-coated Tablets
Irland:	Cleosensa
Island:	Cleosensa
Italien:	Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo
Lettland:	Cleodette 0,03 mg/ 3mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Cleodette 0,03 mg/ 3mg plėvele dengtos tabletés
Luxemburg:	Cleosensa 0,030 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Niederlande:	Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo 3/0,02 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg Filmtabletten
Polen:	Cleosensa
Portugal:	Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas
Rumänien:	Cleosensa 3 mg/0,03 mg cprimate filmate
Schweden:	Cleosensa
Slowakei:	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Tschechien:	Cleosensa 0,030 mg / 3 mg
Ungarn:	Elizette 3 mg/0,03 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich:	Cleosensa 0.03mg/3mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

