

Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
ASUMATE® 30/21+7 kann während oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden, falls nötig mit etwas Wasser.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Durchführung eines gegebenenfalls nötigen Bluttests, dass Sie die „Pille“ nehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Tests verändern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

ASUMATE® 30/21+7 ist nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft bestimmt. Tritt während der Anwendung von ASUMATE® 30/21+7 eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können sie die Pille jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 abbrechen“).

Stillzeit

Sie sollten ASUMATE® 30/21+7 nicht in der Stillzeit anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ nehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es weist nichts darauf hin, dass die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränkt.

ASUMATE® 30/21+7 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ASUMATE® 30/21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ASUMATE® 30/21+7 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.

Denken Sie daran, ASUMATE® 30/21+7 genau wie beschrieben einzunehmen, da vergessene Tabletten die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern können.

Wie und wann ist ASUMATE® 30/21+7 einzunehmen?

Jeder Blisterstreifen enthält 28 Tabletten: 21 gelbe Tabletten mit Wirkstoff und 7 weiße Placebo-Tabletten (ohne Wirkstoff). Die beiden verschiedenfarbigen Tablettenarten sind in einer bestimmten Reihenfolge angeordnet.

Nehmen Sie täglich eine Tablette von ASUMATE® 30/21+7 ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Die Tabletten müssen jeden Tag um etwa die gleiche Uhrzeit eingenommen werden.

Bringen Sie die Tabletten nicht durcheinander:

nehmen Sie an den ersten 21 Tagen jeweils eine gelbe Tablette und dann je eine weiße Tablette an den letzten 7 Tagen ein. Danach beginnen Sie direkt mit der Einnahme von Tabletten aus einem neuen Blisterstreifen (21 gelbe und anschließend 7 weiße Tabletten). Es entsteht keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterstreifen. Wegen der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der oberen linken Tablette zu beginnen und dass jeden Tag eine Tablette genommen wird. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, um die richtige Reihenfolge einzuhalten.

Vorbereitung des Blisterstreifens

Um Ihnen eine Nachverfolgung zu erleichtern, enthält die Packung 7 Etiketten mit den jeweils 7 Wochentagen für jeden enthaltenen Blisterstreifen von ASUMATE® 30/21+7. Wählen Sie das Wochenetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die erste Tablette einnehmen. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie das Wochenetikett, das mit „Mi“ beginnt.

Kleben Sie das Etikett an die vorgesehene Stelle des Blisterstreifens mit dem Aufdruck „Etikett hier aufkleben“, so dass unterhalb der ersten Tablette die Markierung „Start“ zu sehen ist. Nun ist über jeder Tablette ein Tag angegeben und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte „Pille“ genommen haben. Die Pfeile zeigen die Reihenfolge, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 7 Tage, in denen Sie die weißen Placebo-Tabletten (Placebo-Tage) einnehmen, sollte die Blutung einsetzen (sogenannte Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach der Einnahme der letzten gelben, wirkstoffhaltigen Tablette. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blister, sobald Sie die letzte weiße Tablette aus dem aktuellen Blister genommen haben, auch wenn Ihre Blutung noch nicht aufgehört hat. Demzufolge sollten Sie bei jedem Blisterstreifen **am selben Wochentag** mit der Einnahme beginnen und die Abbruchblutung sollte in jedem Monat am selben Tag auftreten.

Wenn Sie ASUMATE® 30/21+7 auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7?

- Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben** Beginnen Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Sie sind in diesem Fall unverzüglich gegen eine Schwangerschaft geschützt. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 5 des Zyklus begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) angewendet werden.

- Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem vaginalen oder einem Pflaster zu ASUMATE® 30/21+7 wechseln** Beginnen Sie vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der bisherigen „Pille“ mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7, spätestens jedoch am Tag nach der tablettenfreien Phase Ihrer bisherigen „Pille“. Wenn Sie von einem vaginalen oder einem Pflaster wechseln, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- Wenn Sie von einer Verhütungsmethode, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält – „Minipille“, Injektion, Implantat oder Spirale (IUS) – zu ASUMATE® 30/21+7 wechseln** Sie können an jedem beliebigen Tag von der „Minipille“ wechseln (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einer Injektion an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen sollten Sie allerdings zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

- Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt hatten** Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben**

Sie können 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme

von ASUMATE® 30/21+7 begonnen haben, schließen Sie eine Schwangerschaft aus oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung mit der Einnahme dieses Arzneimittels.

- Wenn Sie stillen**

Wenn Sie stillen und nach der Geburt (wieder) mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 beginnen möchten, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von ASUMATE® 30/21+7 eingenommen haben als Sie sollten

Ernsthafte schädliche Folgen einer Überdosierung von ASUMATE® 30/21+7 sind nicht bekannt. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie eine Überdosis von ASUMATE® 30/21+7 eingenommen haben oder Sie entdecken, dass ein Kind Tabletten genommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 vergessen haben

Die Tabletten aus der **4. Reihe** des Blisterstreifens sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen haben, hat das keine Auswirkung auf die Zuverlässigkeit von ASUMATE® 30/21+7. Entsorgen Sie die vergessenen Placebo-Tabletten.

Wenn Sie eine gelbe, wirkstoffhaltige Tablette aus der **1., 2. oder 3. Reihe** des Blisterstreifens vergessen haben, handeln Sie nach folgenden Anweisungen:

- Wenn Sie eine Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist der Schwangerschaftsschutz nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein, wenn Sie bemerken, dass Sie eine Einnahme versäumt haben und setzen Sie die Einnahme der folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit fort (selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten an einem Tag genommen werden). In diesem Fall müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- Wenn Sie eine Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

Befolgen Sie die unten aufgeführten Anweisungen, wenn Sie eine Tablette vergessen haben:

- Wenn Sie mehr als eine Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen haben** Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn Sie in der 1. Woche eine Tablette vergessen haben** Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom). Wenn Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- Wenn Sie in der 2. Woche eine Tablette vergessen haben** Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Die empfängnisverhütende Wirkung des Arzneimittels ist nicht

verringert und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

- Wenn Sie in der 3. Woche eine Tablette vergessen haben** Sie können zwischen einer der beiden folgenden Vorgehensweisen wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus dem folgenden Blisterstreifen, anstatt die Placebo-Tabletten aus dem aktuellen Streifen einzunehmen.

Sehr wahrscheinlich werden Sie am Ende der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen eine Monatsblutung haben; es kann aber auch während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blisterstreifen zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

2. Ebenfalls können Sie die Einnahme der gelben, wirkstoffhaltigen Tabletten aus dem aktuellen Blisterstreifen beenden und sofort mit der Einnahme der weißen Placebo-Tabletten beginnen (**notieren Sie sich den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**).

Wenn Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen am üblichen Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Tabletten entsprechend kürzer als 7 Tage lang ein.

Wenn Sie allen oben genannten Anweisungen folgen, werden Sie weiterhin gegen eine Schwangerschaft geschützt sein.

- Wenn Sie eine Tablette aus einem Blisterstreifen vergessen haben und während der ersten Placebo-Tage keine Blutung einsetzt, könnte das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn Sie sich innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe noch nicht voll vom Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so schnell wie möglich eine andere Tablette aus einem Ersatz-Blisterstreifen. Wenn möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach der normalen Einnahmezeit für die Tabletten. Wenn das nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 vergessen haben“.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten?

Obwohl es nicht ratsam ist, ist es möglich, eine Monatsblutung zu verschieben, indem Sie direkt mit Einnahme der „Pille“ aus dem nächsten Blisterstreifen von ASUMATE® 30/21+7 beginnen, anstatt die weißen Placebo-Tabletten einzunehmen. Während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach Beendigung der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können Sie wie gewohnt einen neuen Blisterstreifen anfangen.

Vor der Entscheidung, Ihre Monatsblutung zu verschieben ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern möchten?

Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, wird Ihre Abbruchblutung während der Zeit, in der Sie die Placebo-Tabletten einnehmen, beginnen (erhöhen Sie jedoch niemals deren Zahl – 7 sind das Maximum!). Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen, reduzieren Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie Placebo-Tabletten einnehmen. Wenn Ihre Placebo-Tage beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Beginn auf einen

Dienstag legen möchten (3 Tage früher), beginnen Sie einen neuen Blisterstreifen 3 Tage eher als üblich. Wenn Sie das Placebo-Intervall sehr stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte Ihre Blutung während dieser Zeit ganz ausbleiben. Es können dann Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

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

Mehr als 1 Tablette in 1 Blisterstreifen vergessen	Arzt um Rat fragen
	Ja
	Hat in der Woche vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr stattgefunden?
	Nein
	• Vergessene Tablette einnehmen
	• Barrieremethode (Kondom) in den folgenden 7 Tagen benutzen und
	• Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen und beenden
	• Vergessene Tablette einnehmen und
	• Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen und beenden
	• Vergessene Tablette einnehmen und
	• Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen
	• Anstelle des Placebo-Intervalls den nächsten Blisterstreifen anfangen
	oder
	• Sofort Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen abbrechen
	• Mit dem Placebo-Intervall beginnen (nicht länger als 7 Tage, einschl. der vergessenen Tablette)
	• Anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 abbrechen Sie können die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von ASUMATE® 30/21+7 und warten Sie Ihre nächste Menstruationsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden den erwarteten Geburtstermin leichter errechnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist ASUMATE® 30/21+7 aufzubewahren?

Wie alle Arzneimittel kann ASUMATE® 30/21+7 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 ASUMATE® 30/21+7 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 Anwendung von ASUMATE® 30/21+7 beachten?“.

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die mit ASUMATE® 30/21+7 in Verbindung gebracht werden:

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angiödems 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“).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall
- Wassereinlagerungen
- Migräne
- depressive Verstimmung
- Stimmungsschwankungen
- Empfindlichkeit der Brust
- Brustschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Kontaktlinsenintoleranz
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsverlust
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Absonderung von Brustdrüsensekret
- Ausfluss aus der Scheide
- entzündliche Erkrankung der Haut mit rötlichen, schmerzhaften, empfindlichen Knötchen (Erythema nodosum)
- Erkrankung der Haut mit roten, zielscheibenförmigen oder „Bullenaugen“-Flecken oder wunden Stellen (Erythema multiforme)
- 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).

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen werden ein wenig häufiger bei Frauen, die die Pille einnehmen, beobachtet: es ist jedoch ungeklärt, ob diese durch die Behandlung verursacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs

Die folgenden Erkrankungen wurden ebenfalls mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die Unterleibschmerzen und psychische Erkrankungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (bei dem der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und verletzt), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unfreiwillige Zuckungen oder Bewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E.coli verursachtem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht zeigen, Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteinbildung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

7. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Was ASUMATE® 30/21+7 enthält
Eine Blisterpackung ASUMATE® 30/21+7 enthält 21 gelbe Tabletten mit Wirkstoff in der 1., 2. und 3. Reihe und 7 weiße Placebo-Tabletten in der 4. Reihe.

Wirkstoffhaltige Tabletten

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Tablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Crospovidon Typ A und Magnesiumstearat [pflanzlich]
 - Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172)

Placebo Tabletten

- Die Placebo-Tabletten enthalten keinen Wirkstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Povidon K-30 und Magnesiumstearat [pflanzlich]
 - Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) und Talkum

Wie ASUMATE® 30/21+7 aussieht und Inhalt der Packung
Jede Blisterpackung ASUMATE® 30/21+7 enthält 21 gelbe Filmtabletten und 7 weiße Filmtabletten. Die Tabletten mit Wirkstoff sind gelb, rund, mit einem Durchmesser von circa 6 mm und einer Höhe von weniger als 4 mm.

Die Placebo-Tabletten sind weiß, rund, mit einem Durchmesser von circa 6 mm und einer Höhe von 3–4 mm.

Packungsgrößen:
1 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)

3 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)

6 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)

13 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperstraße 84
85737 Ismaning
Deutschland
Telefon: +49 89 4520529-0
Telefax: +49 89 4520529-99

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Spanien

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

Niederlande	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmomhulde tabletten
Österreich	Melleva 150 Mikrogramm/30 Mikrogramm Filmtabletten
Ungarn	Missee 30 film-coated tablets
Tschechische Republik	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Slowakei	Leverette 0,15 mg 0,03 mg filmom obalené tablety
Estland	Leverette
Litauen	Leverette 0.15 mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Leverette 0.15 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
Spanien	Levesia Diario 0,15mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Leverette
Polen	ASUMATE® 30/21+7 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten
Deutschland	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Belgien	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Luxemburg	Leverette 150 mikrog/30 mikrog kalvapäällistseiset tabletit
Finnland	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter
Italien	Extrelis
Schweden	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

