

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Drovelis haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Drovelis® Filmtabletten

Was ist Drovelis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Drovelis ist eine hormonale Verhütungspille, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille», die zur Verhinderung einer Schwangerschaft angewendet wird für Frauen ab 18 Jahren.

- Die 24 rosa Filmtabletten sind Hormontabletten und enthalten eine kleine Menge zwei verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Estetrol und Drospirenon.
- Die 4 weissen Filmtabletten sind Tabletten ohne Wirkstoff und werden als Placebo-Tabletten bezeichnet.
- Ein solches Einnahmeschema wird als 24/4 Einnahmeschema bezeichnet.
- Verhütungspillen wie Drovelis, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als Kombi- bzw. Kombinationspillen bezeichnet.
- Estetrol, das Östrogen in Drovelis, ist identisch mit dem Hormon, das während einer Schwangerschaft in der Leber des menschlichen Fötus gebildet wird.
- Drospirenon, das Gestagen in Drovelis, weist grosse Ähnlichkeit mit dem natürlichen Hormon Progesteron auf.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC):

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

Was sollte dazu beachtet werden?



Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Drovelis Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Drovelis beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme von Drovelis beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Krankengeschichte (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Drovelis empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in periodischen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Drovelis entscheiden.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille abbrechen sollten oder die Zuverlässigkeit der Pille beeinträchtigt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmassnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode benutzen. Die Knaus-Ogino Kalender- oder Temperaturmethoden sind nicht geeignet. Solche Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille Einfluss auf die üblichen Veränderungen der Temperatur und des Zervixschleims während des Menstruationszyklus nimmt.

Drovelis ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Drovelis einnehmen.

Wie alle hormonellen Verhütungsmittel schützt Drovelis nicht vor einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) (erworbenes Immunschwächesyndrom, AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann darf Drovelis nicht eingenommen werden?

Drovelis darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkten auf Sie zutrifft. Wenn Sie eine der aufgeführten Erkrankungen haben, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder anderer Organe haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder



Antiphospholipid-Antikörper;

- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Drovelis Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung besteht oder Sie ein akutes Nierenversagen haben;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie allergisch gegen Estetrol oder Drospirenon oder einen der Bestandteile von Drovelis sind.

Wenn eines dieser Leiden während der Anwendung von Drovelis zum ersten Mal auftritt, beenden Sie die Einnahme unverzüglich und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verwenden Sie in der Zwischenzeit ein nicht hormonelles Verhütungsmittel. Beachten Sie ausserdem den vorstehenden «Was sollte dazu beachtet werden».

Wann ist bei der Einnahme von Drovelis Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.



Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Drovelis verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Drovelis meiden. Bei Frauen mit hereditärem (ererbtem) und/oder erworbenem Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute) kann die Einnahme von Östrogenen ein Angioödem auslösen, oder die Symptome verstärken.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Drovelis ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

in Venen (als «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)



in den Arterien (als «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Liegt eines dieser Anzeichen bei Ihnen vor?	Woran könnten Sie leiden?
- Schwellung eines Beines oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; - Erwärmung des betroffenen Beins; - Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe;	Tiefe Beinvenenthrombose
- plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; - stechende Schmerzen, die 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 bzw. einer Ärztin, 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
- sofortiger Verlust des Sehvermögens; oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
- Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl;	Herzinfarkt



- Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, 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 anhaltende Kopfschmerzen bekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes und Beines; - starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht? Das Risiko, für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres eines CHC am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Drovelis oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Drovelis nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Drovelis beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel innerhalb wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene? Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Drovelis ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Drovelis einnehmen.

- Von 10'000 Frauen, die kein CHC anwenden und nicht schwanger sind, entwickeln ungefähr 2 innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.



Von 10'000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel verwenden, das niedrig dosiertes Ethinylestradiol (< 50 Mikrogramm Ethinylestradiol) in Kombination mit Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, entwickeln innerhalb eines Jahres ungefähr 5-7 ein Blutgerinnsel.

- Es ist noch nicht bekannt, wie sich das Risiko eines Blutgerinnsels mit Drovelis im Vergleich zu dem Risiko bei Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels, das Levonorgestrel enthält, verhält.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Drovelis einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Drovelis nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Drovelis nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Drovelis abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Drovelis wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Drovelis beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Drovelis abzusetzen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.



Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen

- Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkts oder Schlaganfalls aufgrund der Anwendung von Drovelis sehr gering ist, jedoch ansteigen kann; mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines CHC wie Drovelis wird geraten, mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (unter 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall besteht möglicherweise auch bei Ihnen ein erhöhtes Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) aufweisen;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Drovelis zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Drovelis anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Drovelis enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen. In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Drovelis über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Drovelis oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten. Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.



Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Drovelis anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Drovelis können unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen ausserhalb der Placebo-Tage). Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate auftreten oder nach einigen Monaten einsetzen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Gründe feststellen.

Was müssen Sie tun, wenn während der Placebo-Tage keine Blutung auftritt?

Wenn Sie alle wirkstoffhaltigen Tabletten richtig eingenommen haben, kein Erbrechen oder keinen starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Beginnen Sie den nächsten Streifen nur, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Kinder und Jugendliche

Drovelis ist bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht indiziert solange noch keine weiteren epidemiologischen Daten vorhanden sind, da das Risiko eines Blutgerinnsels im Vergleich mit anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva mit Levonorgestrel noch nicht bekannt ist.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Drovelis enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Drovelis einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Teilen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt bzw. jeder Ärztin oder Zahnärztin, der bzw. die ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker bzw. der Apothekerin), mit, dass Sie Drovelis einnehmen.

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die empfängnisverhütende Wirkung von Drovelis herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen (Schmier-, Durchbruchblutungen):

- Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von: Epilepsie (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon);
- HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren oder nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren z.B. Efavirenz, Nelfinavir, Nevirapin, Ritonavir);
- Hepatitis-C-Virus Infektionen (HCV) (z.B. Boceprevir, Telaprevir);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
- Bluthochdrucksin den Blutgefässen in der Lunge (z. B. Bosentan);
- übermässige Schläfrigkeit (Modafinil);



- bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Drovelis weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Drovelis fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne die Placebofilmtabletten-Einnahme (weisse Tabletten; siehe «Wie verwenden Sie Drovelis») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Drovelis einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle ungewollter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentration von Drovelis im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Drovelis kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Abstossung von Gewebe nach einer Transplantation);

Lamotrigin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

Die Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir; Glecaprevir/Pibrenstasvir; oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir kann bei Anwenderinnen von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln mit Ethinylestradiol zu einer Erhöhung von Leberfunktionswerten im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) führen. Drovelis enthält Estetrol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Drovelis mit dieser HCV-Kombinationstherapie ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Drovelis informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Labortests

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, dass Sie Drovelis verwenden, da dies die Resultate einiger Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Drovelis mit Nahrung und Getränken

Drovelis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, falls erforderlich mit einer kleinen Menge Wasser.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Drovelis enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Drovelis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist praktisch «natriumfrei».

Darf Drovelis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Drovelis besitzt während einer Schwangerschaft keine Indikation. Vor der erstmaligen Verordnung von Drovelis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausschliessen.

Wenn Sie während der Anwendung von Drovelis schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Drovelis sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Drovelis jederzeit abbrechen (siehe «Wenn Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen»).

Wenn Sie stillen, sollten Sie Drovelis nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann. Wenn Sie die Pille in der Stillzeit einnehmen möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Drovelis?

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



Zeitpunkt und Vorgehensweise zur Einnahme der Tabletten

Die Drovelis-Blisterpackung enthält 28 Filmtabletten: 24 rosa Tabletten mit den Wirkstoffen (Nummer 1-24) und 4 weisse Tabletten ohne Wirkstoffe (Nummer 25-28).

Starten Sie jedes Mal, wenn Sie mit einer neuen Drovelis-Blisterpackung beginnen, mit der rosa wirkstoffhaltigen Tablette Nr. 1 links oben (siehe «Start»). Wählen Sie aus den 7 Wochentagsaufklebern in der grauen Spalte den aus, der Ihrem Starttag entspricht. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, verwenden Sie den Tagesaufkleber, der mit «Mi» beginnt. Kleben Sie ihn in den Rahmen auf der Vorderseite der Blisterkarte auf das Symbol «⇒». An jeden Tag schliesst sich eine Reihe von Tabletten an. Auf diese Weise können Sie überprüfen, ob Sie Ihre tägliche Tablette eingenommen haben.

Nehmen Sie eine Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein, falls erforderlich zusammen mit etwas Wasser.

Nehmen Sie die Tabletten in Richtung der Pfeile auf der Blisterpackung ein, d. h. zuerst die rosa wirkstoffhaltigen Tabletten und dann die weissen Placebo-Tabletten.

Ihre Periode wird während der 4 Tage, in denen Sie die weissen Placebo-Tabletten einnehmen, einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Normalerweise beginnt sie 2 bis 4 Tage nach der Einnahme der letzten rosa wirkstoffhaltigen Tablette und hält möglicherweise noch an, wenn Sie mit der nächsten Blisterpackung starten.

Beginnen Sie sofort nach der letzten weissen Placebo-Tablette mit Ihrer nächsten Blisterpackung, auch wenn Ihre Periode noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am selben Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen werden und dass Sie Ihre Periode jeden Monat an ungefähr denselben Tagen haben.

Es kann sein, dass manche Anwenderinnen möglicherweise nicht jeden Monat während der Einnahme der weissen Placebo-Tabletten ihre Periode haben. Wenn Sie Drovelis jeden Tag nach diesen Anweisungen eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger werden.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie im letzten Monat kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Drovelis am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung (Periode)). Wenn Sie Drovelis am ersten Tag Ihrer Menstruation beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt- die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

Sie können auch an Tag 2-5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber an den ersten 7 aufeinanderfolgenden Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche empfängnisverhütende Methoden (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel (kombinierte Pille, Vaginalring oder Transdermalpflaster)



Beginnen Sie mit der Anwendung von Drovelis vorzugsweise am Tag nach der letzten **wirkstoffhaltigen** Tablette Ihrer vorgängigen Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer vorgängigen Pille (bzw. nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorgängigen Pille). Falls Sie einen Vaginalring oder ein Transdermalpflaster verwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Drovelis idealerweise an dem Tag, an welchem der Ring bzw. das Pflaster entfernt wird, jedoch spätestens an dem Tag, an dem der neue Ring bzw. das neue Pflaster hätten eingesetzt werden müssen.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille)

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am darauf folgenden Tag zur gleichen Zeit mit der Einnahme von Drovelis beginnen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie allerdings in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Drovelis eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (Barrieremethode) anwenden.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Injektionspräparat, Implantat oder Hormonspirale)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Drovelis, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat bzw. Ihre Spirale entfernt wird. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie allerdings in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Drovelis eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (Barrieremethode) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Nach einer Geburt

Sie können mit der Anwendung von Drovelis 21 bis 28 Tage nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie in den ersten 7 aufeinander folgenden Tagen der Einnahme von Drovelis eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode, z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (erneut) mit der Anwendung von Drovelis begonnen haben, müssen Sie zunächst sichergehen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen bis zu Ihrer nächsten Periode warten.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Drovelis beginnen können.

Wenn Sie stillen und nach dem Abstillen (erneut) mit der Anwendung von Drovelis beginnen möchten

Lesen Sie den Abschnitt «Darf Drovelis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Drovelis eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung)

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen der Einnahme zu vieler Drovelis-Tabletten. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig einnehmen, wird Ihnen möglicherweise übel oder Sie müssen sich übergeben oder Sie bluten aus der Scheide. Solche Blutungen können auch bei Mädchen auftreten, die noch nicht menstruieren, aber dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben.



Wenn Sie zu viele Drovelis-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Tabletten davon eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Drovelis vergessen haben

Die letzten 4 weissen Tabletten in dem Streifen sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat dies keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Drovelis. Werfen Sie die vergessene Placebo-Tablette weg.

Wenn Sie eine **rosa wirkstoffhaltige Tablette** (Tabletten 1-24 in Ihrem Blisterstreifen) auslassen, müssen Sie Folgendes tun:

- Wenn die Einnahme dieser Tablette **vor weniger als 12 Stunden** gewesen wäre, ist der Verhütungsschutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette einfach so bald wie möglich ein und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein.
- Wenn die Einnahme dieser Tablette **vor mehr als 12 Stunden** gewesen wäre, ist der Verhütungsschutz möglicherweise beeinträchtigt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto grösser ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am grössten, wenn Sie eine rosa Tablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen. Beachten Sie daher folgende Regeln (sowie das Diagramm):

Eine rosa Tablette an Tag 1 bis 7 vergessen

Nehmen Sie die letzte vergessene wirkstoffhaltige Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch wenn dies bedeutet, dass 2 Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind) und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Benützen Sie jedoch eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmassnahme, bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt bzw. Ärztin auf.

Eine rosa Tablette an Tag 8 bis 14 vergessen

Nehmen Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette, die vergessen wurde sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Wurden in den 7 Tagen vor dieser vergessenen Tablette die Tabletten regelmässig eingenommen, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmassnahmen anwenden. Haben Sie jedoch mehr als eine Tablette vergessen, dann benützen Sie eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmassnahme, bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

Eine rosa Tablette an Tag 15 bis 24 vergessen

Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie die Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten vergessen, kurz bevor die Einnahmezeit der weissen Placebotabletten beginnt. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas kann dieses erhöhte Risiko jedoch verhindert werden.



Die folgenden zwei Möglichkeiten können befolgt werden. Wurden in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Tabletten regelmässig eingenommen, dann müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmassnahmen anwenden. Ist dies nicht der Fall, so sollten Sie Möglichkeit 1 dieser beiden Möglichkeiten befolgen und eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, als zusätzliche Schutzmassnahme verwenden, bis Sie Ihre Tabletten 7 Tage in Folge korrekt eingenommen haben.

Möglichkeit 1)

Nehmen Sie die letzte wirkstoffhaltige rosa Tablette, die vergessen wurde, sofort ein, sobald Sie es bemerken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie einen neuen Blisterstreifen, sobald Sie die wirkstoffhaltigen rosa Tabletten des aktuellen Blisterstreifens aufgebraucht haben, **d.h. Sie lassen die weissen Placebotabletten aus**. Ihre Periode könnte so lange aussetzen, bis Sie mit der Einnahme der weissen Placebotabletten aus dem zweiten Blisterstreifen beginnen. Während der Einnahmezeit der wirkstoffhaltigen Tabletten könnten jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Möglichkeit 2)

Beenden Sie die Einnahme der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung. Nach einem Intervall von 4 Tagen ohne Einnahme der Tabletten (einschliesslich der Tage, an denen Sie die Einnahme vergessen haben) sollten Sie die nächste Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

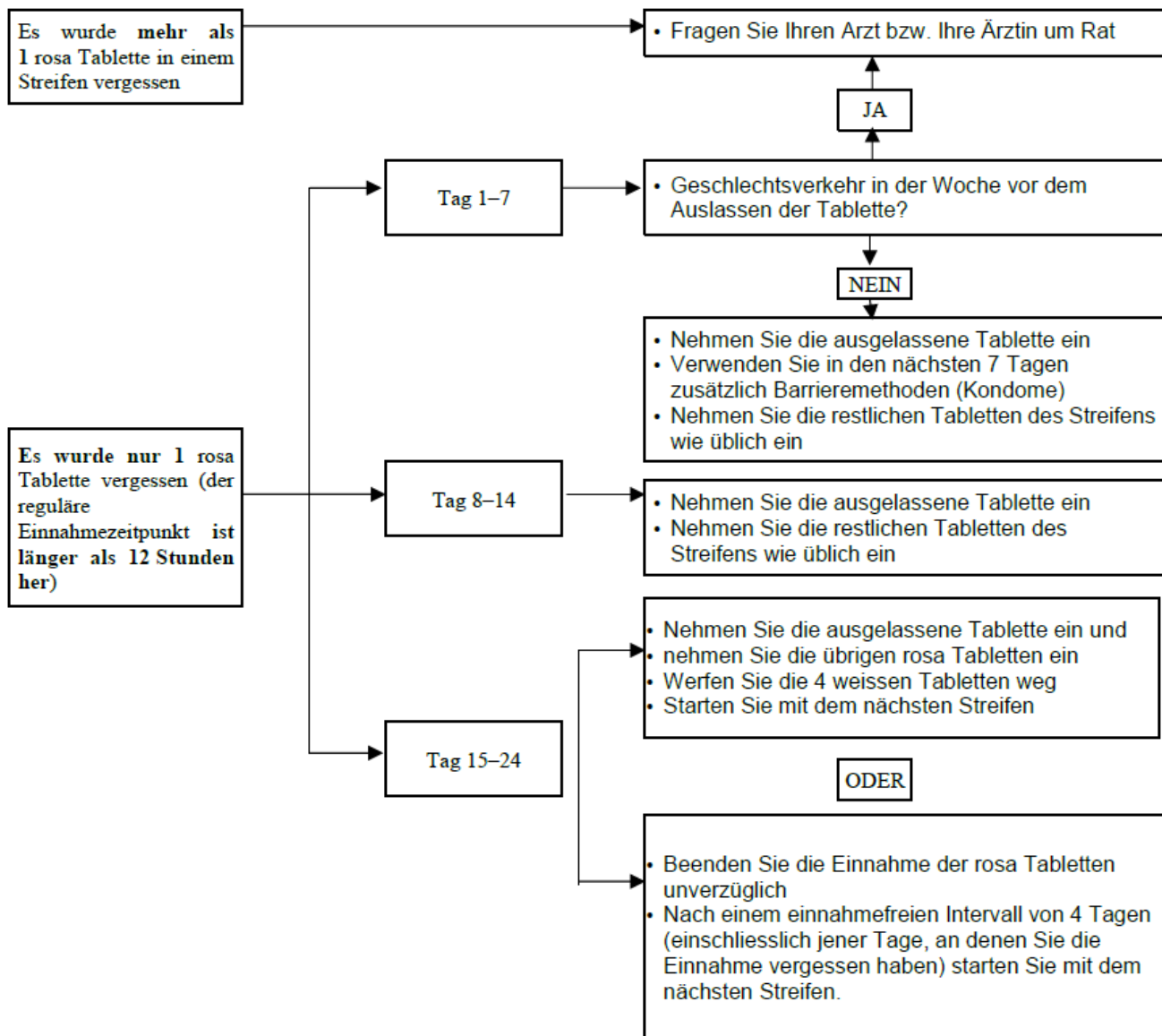
Wenn Sie eine beliebige Tablette in einem Streifen vergessen haben und während der Placebo-Tage keine Blutung haben, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

Es wurde mehr als eine Tablette in einem Streifen vergessen

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Einnahmeplan, wenn der reguläre Einnahmezeitpunkt einer oder mehrerer rosa wirkstoffhaltigen Tabletten länger als 12 Stunden her ist





Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten erbrechen oder schweren Durchfall haben, kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in Ihren Körper unvollständig sein. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine weitere rosa wirkstoffhaltige Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden oder mehr vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter «Wenn Sie die Einnahme von Drovelis vergessen haben».

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel, wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.



Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Die weissen Tabletten sind Placebotabletten, die keine Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer weissen Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, bleibt die Wirksamkeit von Drovelis bestehen.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Es ist zwar nicht ratsam, aber Sie können Ihre Periode zeitlich nach hinten verschieben, indem Sie die weissen Placebo-Tabletten aus Reihe 4 auslassen und stattdessen direkt einen neuen Streifen Drovelis anbrechen und die Tabletten darin bis zum Ende einnehmen. Während der Einnahme der Tabletten aus diesem zweiten Streifen können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Beenden Sie diesen zweiten Streifen mit den 4 weissen Tabletten. Starten Sie danach mit dem nächsten Streifen. Fragen Sie am besten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Menstruation zu verschieben.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten gemäss den Anweisungen einnehmen, setzt Ihre Periode an den Placebo-Tagen ein. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, reduzieren Sie die Anzahl der Placebo-Tage, d. h. die Tage, an denen Sie eine weisse Placebo-Tablette einnehmen, erhöhen Sie sie aber auf keinen Fall (maximal 4 Tage). Wenn Sie beispielsweise an einem Freitag mit der Einnahme der Placebo-Tabletten beginnen, dies aber auf den Dienstag (3 Tage früher) ändern möchten, müssen Sie 3 Tage früher als üblich mit einem neuen Blisterstreifen beginnen. Während der verkürzten Einnahme von weissen Placebo-Tabletten kann die Blutung gegebenenfalls ausbleiben. Möglicherweise treten aber während der Verwendung des nächsten Blisterstreifens an den Tagen der Einnahme der rosa wirkstoffhaltigen Tabletten oder Placebo-Tabletten Schmierblutungen (Bluttropfen oder Blutflecke) oder Durchbruchblutungen auf.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun müssen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen

Sie können die Einnahme von Drovelis jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach anderen Methoden zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie die Einnahme von Drovelis abbrechen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie warten, bis Sie eine natürliche Periode hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Auf diese Weise kann der voraussichtlichen Entbindungstermin leichter berechnet werden.

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen vor. Bis weitere Daten zur Sicherheit zur Verfügung stehen ist Drovelis bei Jugendlichen nicht indiziert.

Drovelis ist erst nach der Menarche (der ersten Menstruationsperiode) indiziert.



Welche Nebenwirkungen kann Drovelis haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Drovelis Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Drovelis einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko weiter erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Drovelis Vorsicht geboten?»).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Drovelis in Verbindung gebracht:

Sehr häufig (betrifft mehr als 10 von 100 Anwenderinnen)

- Vaginalblutungen (während oder ausserhalb der Monatsblutungen, unregelmässige Blutungen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):

- Gewichtsschwankungen;
- Gemütsstörung und -veränderung, vermindertes oder fehlendes sexuelles Verlangen;
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen, Übelkeit;
- Akne;
- Brustschmerzen, schmerzhafte Monatsblutungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen):

- Pilzinfektionen, Vaginalinfektionen, Harnwegsinfektionen;
- Appetitschwankungen (Appetitstörung);
- Veränderungen bestimmter Blutfettwerten (Lipide);
- Depression, emotionale Störung, Angststörung, Schlafstörungen;
- Migräne, Schwindel, nadelstichtartiger Schmerz, Benommenheit;
- Hitzewallungen;
- Bauchauftreibung, Erbrechen, Durchfall;
- erhöhte Leberenzyme in Blutuntersuchungen;
- Haarausfall, übermässiges Schwitzen (Hyperhidrose), trockene Haut, Hautausschlag, Hautschwellung;
- Rückenschmerzen;
- Ausbleiben der Monatsblutung, geschwollene Brüste, vulvovaginale Beschwerden (Trockenheit, Schmerz, Geruch, Juckreiz und Brennen), Vaginalausfluss, prämenstruelles Syndrom, Knoten in der Brust, Gebärmutterkontraktionen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr;
- Erschöpfung, Schwellung von Körperteilen, z. B. der Knöchel (Ödem), Schmerzen im Brustkorb, Veränderung der Gefühlswahrnehmung.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen):

- Brustentzündung;
- gutartige Raumforderung in der Brust;
- Veränderungen in Laborwerten: verringertes Hämoglobin, verringerte Eisenspeicher im Blut;
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Lippenschwellung, Gesichtsschwellungen;
- Wassereinlagerung, erhöhter Blutkaliumspiegel, erhöhter Blutzucker;
- Nervosität;
- Vergesslichkeit;
- Augentrockenheit, Verschwommensehen, Sehstörung;
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Krampfadern;
- Reflux, Darmentzündung, abnormale Darmkontraktionen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen;
- Hauterkrankungen wie Dermatitis, goldbraune Pigmentflecken (Chloasma) und andere Pigmentstörungen, Entwicklung einer männlichen Behaarung, übermässiges Haarwachstum, fettige Haut (Seborrhö), juckende Haut, allergische Hautreaktionen, Hautverfärbung;
- Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung, Schmerzen und andere Beschwerden in den Extremitäten, Harnwegsschmerzen, veränderter Uringeruch, Blut im Urin, auffälliger Nierenfunktionstest;
- Ovarialzyste, erhöhter spontaner Milchfluss, endometriale Erkrankungen, Beckenschmerzen, Brustwarzenerkrankungen, Brustverfärbung, Blutung beim Geschlechtsverkehr, Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (Eileiterschwangerschaft);
- Unpässlichkeit und allgemeines Unwohlsein, Leistungsminderung, Schmerzen, Anstieg der Körpertemperatur;
- schädliche Blutgerinnsel in einer Vene, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuss
 - in der Lunge
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende Schlaganfall-ähnliche Symptome bzw. Streifung (transitorische ischämische Attacke, TIA)
 - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Blutgerinnsels kann sich erhöhen, wenn Sie ein anderes Leiden haben, das zu diesem Risiko beiträgt (weitere Informationen zu den Umständen, unter denen das Risiko für Blutgerinnsel erhöht ist, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels finden Sie in Abschnitt «Blutgerinnsel»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Drovelis enthalten?

Wirkstoffe

Jede rosa Wirkstofftablette enthält 3 mg Drospirenon sowie Estetrolmonohydrat entsprechend 14,2 mg Estetrol.

Die weissen Placebo-Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Hilfsstoffe

Rosa Wirkstoff-Filmtabletten:

Tablettenkern:

Laktosemonohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (E470b).

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Talkum (E553b), hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172).

Weisse Placebo-Filmtabletten:

Tablettenkern:

Laktosemonohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (E470b).

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Talkum (E553b), hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

68228 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Drovelis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrössen: 1 × 28, 3 × 28, 6 × 28 und 13 × 28 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

ZulassungsinhaberIn

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf.



Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

