

auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

WAS IST ZU BEACHTEN, WENN KEINE BLUTUNG WÄHREND DER EINNAHMEPAUSE AUFTRITT?

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

Wenn jedoch die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie LEANOVA AL einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen verwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von LEANOVA AL haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht- nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin)
 - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - Bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
 - Arthritis, Arthrosis (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiотikums Troleadomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

LEANOVA AL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit LEANOVA AL wieder begonnen werden. Siehe unter Abschnitt 2.: LEANOVA AL darf NICHT eingenommen werden.

LEANOVA AL kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel** beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

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

Bei Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

LEANOVA AL kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. LEANOVA AL sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

LABORTESTS

Hormonale Verhütungsmittel, welche die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

SCHWANGERSCHAFT

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie LEANOVA AL nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von LEANOVA AL schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von LEANOVA AL sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie LEANOVA AL jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von LEANOVA AL abbrechen wollen“).

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

STILLZEIT

Frauen sollten LEANOVA AL nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von LEANOVA AL einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

LEANOVA AL enthält Lactose

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

3. Wie ist LEANOVA AL einzunehmen?

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

Nehmen Sie täglich eine Tablette LEANOVA AL, wenn nötig mit etwas Wasser, ein. Sie können die Tabletten ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Nehmen Sie alle 21 Tabletten ein. Dann, während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettentfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese sogenannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten LEANOVA AL Tablette (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie LEANOVA AL wie beschrieben anwenden, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit „Mi“ (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

WANN KÖNNEN SIE MIT DEM 1. BLISTERSTREIFEN BEGINNEN WENN SIE WÄHREND DES VERGANGENEN MONATS KEINE HORMONALEN VERHÜTUNGSMITTEL EINGENOMMEN HABEN
Beginnen Sie mit LEANOVA AL am 1. Tag Ihres Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit LEANOVA AL am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2.–5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) an den ersten 7 Tagen anwenden.

WECHSEL VON EINER ANDEREN KOMBINIERTEN PILLE ODER KOMBINIERTEN KONTRAZEPTIV WIRKSAMEN VAGINALRING ODER PFLASTER)

Sie können mit der Einnahme von LEANOVA AL vorzugsweise am Tag nach der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette mit aktivem Wirkstoff) Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille) beginnen. Wenn Sie von kombinierten Kontrazeptiva wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

WECHSEL VON EINEM REINEN GESTAGENPRÄPARAT (GESTAGENMONOPILLE, INJEKTION, IMPLANTAT ODER VON EINEM GESTAGEN-FREISETZENDEN IUS)

Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

NACH EINER FEHLGEBURT

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

NACH EINER GEBURT

Nach einer Geburt können Sie mit LEANOVA AL nach 21–28 Tagen beginnen. Wird später als am 28. Tag begonnen, muss an den ersten 7 Tagen zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) angewendet werden. Hat nach einer Geburt oder Fehlgeburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder-)Einnahme von LEANOVA AL stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

WENN SIE STILLEN UND LEANOVA AL NACH DER GEBURT (ERNEUT) EINNEHMEN WOLLEN
Lesen Sie unter Abschnitt 2.: Stillzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von LEANOVA AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung von LEANOVA AL vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können leichte Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten LEANOVA AL eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von LEANOVA AL vergessen haben

Wenn Sie die Tablette weniger als 12 Stunden zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

SIE HABEN MEHR ALS 1 TABLETTE VON EINEM BLISTERSTREIFEN VERGESSEN
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

SIE HABEN 1 TABLETTE IN WOCHE 1 VERGESSEN
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) an. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden oder haben Sie vergessen, nach der Einnahmepause einen neuen Blisterstreifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

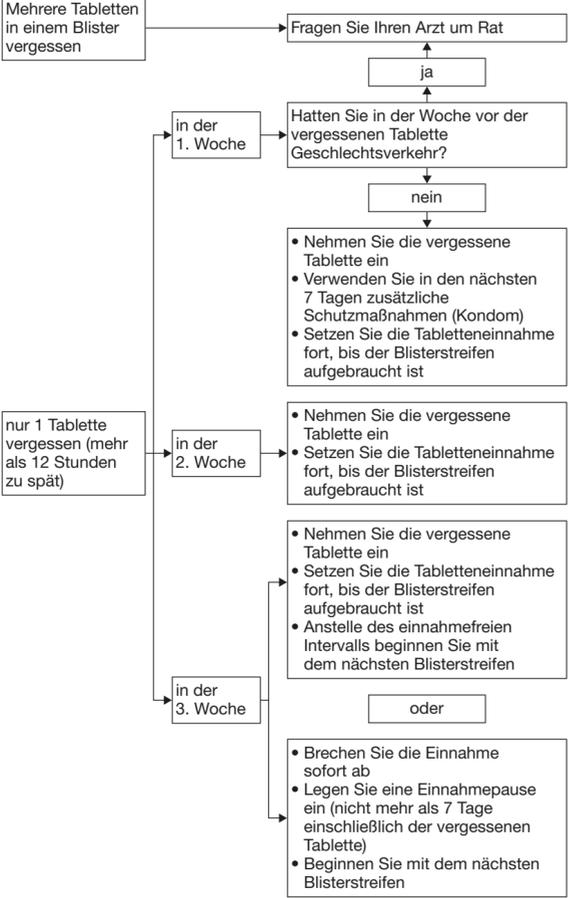
SIE HABEN 1 TABLETTE IN WOCHE 2 VERGESSEN
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

SIE HABEN 1 TABLETTE IN WOCHE 3 VERGESSEN
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Höchstwahrscheinlich wird es dabei zu einer Entzugsblutung am Ende des 2. Blisterstreifens kommen; während des zweiten Blisterstreifens können aber auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
- Sie können auch die Einnahme abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (zählen Sie auch den Tag mit, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen.

Wenn Sie eine dieser 2 Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



WAS IST ZU TUN, WENN SIE ERBRECHEN ODER STARKEN DURCHFALL HABEN

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Reserveblister einnehmen. Nehmen Sie sie möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von LEANOVA AL vergessen haben“.

VERSCHIEBEN DER MONATSBLUTUNG: WAS SIE WISSEN MÜSSEN
Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von LEANOVA AL bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen fortgesetzt werden.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

ÄNDERUNG DES ERSTEN TAGS IHRER MONATSBLUTUNG: WAS SIE WISSEN MÜSSEN

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettentfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von LEANOVA AL abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von LEANOVA AL 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 LEANOVA AL 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 LEANOVA AL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

SCHWERE NEBENWIRKUNGEN

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

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 LEANOVA AL beachten?“.

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie LEANOVA AL enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerz, Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 ANWENDERINNEN BETREFFEN):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 ANWENDERINNEN BETREFFEN):

- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 ANWENDERINNEN BETREFFEN):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - 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 anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2. „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von LEANOVA AL erforderlich ist“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumore

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumore, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Minor (Sydenham’sche Chorea; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E. coli-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Fettstoffwechselstörungen, eine Form der Scherhörigkeit (Otosklerose).

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen plötzlich auftretenden Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von LEANOVA AL erforderlich ist“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 LEANOVA AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEANOVA AL 0,02 mg/0,1 mg Filmpillen enthält
Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Jede Filmpille enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,1 mg Levonorgestrel.
Die sonstigen Bestandteile sind
TABLETTENKERN: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke.

TABLETTENÜBERZUG: Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie LEANOVA AL 0,02 mg/0,1 mg Filmpillen aussieht und Inhalt der Packung

LEANOVA AL sind weiße, runde und nach außen gewölbte überzogene Tabletten.

LEANOVA AL 0,02 mg/0,1 mg Filmpillen ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Kalenderpackung mit 21 Filmpillen
Kalenderpackung mit 63 (3 × 21) Filmpillen
Kalenderpackung mit 126 (6 × 21) Filmpillen

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.
9275942 0006