

ALIUD PHARMA[®] GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwenderinnen

LEANOVA AL 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Ethinylestradiol und Levonorgestrel

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</i> • <i>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</i> • <i>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</i> • <i>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER KOMBINIERTE HORMONALE KONTRAZEPTIVA (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.

- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.

- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LEANOVA AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LEANOVA AL beachten?
3. Wie ist LEANOVA AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LEANOVA AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LEANOVA AL und wofür wird es angewendet?

- LEANOVA AL ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. LEANOVA AL wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LEANOVA AL beachten?

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ALLGEMEINE HINWEISE</p> <p><i>Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von LEANOVA AL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).</i></p> <p><i>Bevor Sie LEANOVA AL anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihre Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.</i></p> <p><i>In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie LEANOVA AL absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von LEANOVA AL herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil LEANOVA AL die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.</i></p> <p><i>Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet LEANOVA AL keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.</i></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

LEANOVA AL darf NICHT eingenommen werden

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben)
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwüsten**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane** bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen **ungeklärten Blutungen aus der Scheide**
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEANOVA AL einnehmen.

WANN BESONDERE VORSICHT BEI DER EINNAHME VON LEANOVA AL ERFORDERLICH IST

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?</i></p> |
| <p><i>SUCHEN SIE UNVERZÜGLICH ÄRZTLICHE HILFE AUF wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).</i></p> <p><i>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</i></p> |

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von LEANOVA AL oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von LEANOVA AL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von LEANOVA AL beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns); Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluck-schwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie LEANOVA AL 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 Ihrem Arzt medizinisch beraten.

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von LEANOVA AL gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| TRITT BEI IHNEN EINES DIESER ANZEICHEN AUF? | WORAN KÖNNTEN SIE LEIDEN? |
| <ul style="list-style-type: none">• Schwellung eines Beins 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. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none">• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. | Lungenembolie |
| <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none">• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Herzinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none">• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Schlaganfall |
| <ul style="list-style-type: none">• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. | |
| <p>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.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none">• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE
WAS KANN PASSIEREN, WENN SICH IN EINER VENE EIN BLUTGERINNSEL BILDET?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

WANN IST DAS RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS IN EINER VENE AM GRÖSSTEN?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von LEANOVA AL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

WIE GROSS IST DAS RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit LEANOVA AL ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie LEANOVA AL anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>LEANOVA AL</p> <p>0,02 mg/0,1 mg</p> <p>Filmtabletten</p> | <p>LEANOVA AL</p> <p>0,02 mg/0,1 mg</p> <p>Filmtabletten</p> |
| <p>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</p> | |
| <p>Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind</p> | <p>Ungefähr 2 von 10.000 Frauen</p> |
| <p>Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden</p> | <p>Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen</p> |
| <p>Frauen, die LEANOVA AL anwenden</p> | <p>Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <p>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</p> | |
| <p>Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind</p> | <p>Ungefähr 2 von 10.000 Frauen</p> |
| <p>Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden</p> | <p>Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen</p> |
| <p>Frauen, die LEANOVA AL anwenden</p> | <p>Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen</p> |

FAKTOREN, DIE DAS RISIKO FÜR EIN BLUTGERINNSEL IN EINER VENE ERHÖHEN

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit LEANOVA AL ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von LEANOVA AL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von LEANOVA AL beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, LEANOVA AL abzusetzen.

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
WAS KANN PASSIEREN, WENN SICH IN EINER ARTERIE EIN BLUTGERINNSEL BILDET?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

FAKTOREN, DIE DAS RISIKO FÜR EIN BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE ERHÖHEN

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von LEANOVA AL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie LEANOVA AL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von LEANOVA AL 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.

LEANOVA AL UND KREBS

- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.
- Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

ZWISCHENBLUTUNGEN
Bei der Anwendung von LEANOVA AL kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der

Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin 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 anwenden 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 Antibiotikums 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 und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen 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 können die Ergebnisse bestimmter Labor-tests 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 daher 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 tablettenefreien 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 Barriermethode (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.

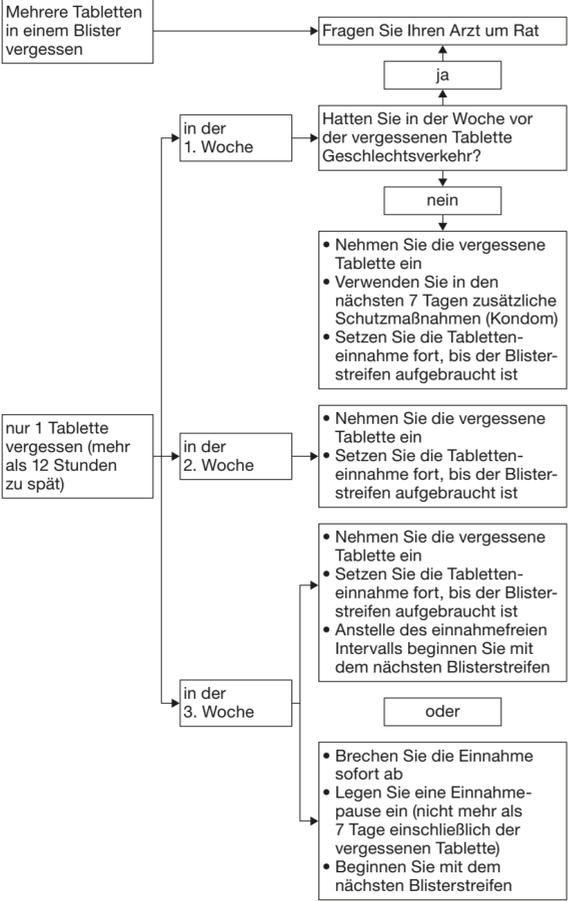
SIE HABEN 1 TABLETTE IN WOCHE 1 VERGESSEN
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und nehmen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche 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 Reservelbster 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 (Bluttröpfen 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 tablettenefreien 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 (Bluttröpfen 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.

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 Geschlechtstriebs (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 Geschlechtstriebs (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 ausgelöstes 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 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 November 2018.