

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

# Leona HEXAL® 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

## Levonorgestrel und Ethinylestradiol

### 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 1. 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“).

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?
- Wie ist Leona HEXAL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Leona HEXAL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?

Leona HEXAL wird angewendet

- zur **Verhütung einer Schwangerschaft** (Kontrazeption).

- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von 2 verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?

### Allgemeine Anmerkungen

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Leona HEXAL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Leona HEXAL einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Leona HEXAL abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit von Leona HEXAL eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden wie Kondome nutzen. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Leona HEXAL die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle einzunehmenden „Pillen“ bietet Leona HEXAL keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion, auch AIDS genannt, oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

### Leona HEXAL darf nicht angewendet werden

Leona HEXAL darf nicht angewendet 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 hohe Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Sie einen **Tumor in der Leber** haben oder hatten
- wenn Sie an **Brustkrebs** oder einer **Krebskrankung der Genitalorgane** leiden oder gelitten haben, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte **Blutungen aus der Scheide** auftreten
- bei **Ausbleiben der Monatsblutung**, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen

#### Anwendung bei Kindern

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Leona HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. Eine besondere Überwachung der Einnahme kann bei diesen Risiken erforderlich sein, die Ihnen Ihr Arzt im Einzelnen erklären wird:

- dauerhaft **erhöhte Blutdruckwerte**
- Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus)
- Gelbsucht** und/oder **Juckreiz** durch Gallestauung
- Gallensteine**
- wenn Sie **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes** (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein **hämolytisch-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 Leona HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den **Venen unter der Haut eine Entzündung** haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie **Krampfäden** (Varizen) haben
- Störung** der Bildung von **Blutfarbstoff** (Porphyrie)
- eine Form des **Veitstanzes** (Sydenham-Chorea)
- Bläschenausschlag** während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- eine Form der **Schwerhörigkeit** (Otosklerose)
- depressive Verstimmungen**
- vererbliches Angiödem**; östrogenhaltige Präparate können dessen Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angiödems, wie Schwellung des Gesichtes, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen verspüren.
- Epilepsie**
- bestehende oder vorangegangene braungebliche **Pigmentflecken** (Chloasma, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Migräne**

Wenn sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### 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“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Leona HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. Eine besondere Überwachung der Einnahme kann bei diesen Risiken erforderlich sein, die Ihnen Ihr Arzt im Einzelnen erklären wird:

- dauerhaft **erhöhte Blutdruckwerte**
- Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus)
- Gelbsucht** und/oder **Juckreiz** durch Gallestauung
- Gallensteine**
- wenn Sie **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes** (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein **hämolytisch-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 Leona HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den **Venen unter der Haut eine Entzündung** haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie **Krampfäden** (Varizen) haben
- Störung** der Bildung von **Blutfarbstoff** (Porphyrie)
- eine Form des **Veitstanzes** (Sydenham-Chorea)
- Bläschenausschlag** während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- eine Form der **Schwerhörigkeit** (Otosklerose)
- depressive Verstimmungen**
- vererbliches Angiödem**; östrogenhaltige Präparate können dessen Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angiödems, wie Schwellung des Gesichtes, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen verspüren.
- Epilepsie**
- bestehende oder vorangegangene braungebliche **Pigmentflecken** (Chloasma, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Migräne**

### BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Aushheilung 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 Leona HEXAL gering ist.**

### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie **dringend ärztliche Hilfe auf**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<ul style="list-style-type: none"><li>Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li><li>Erwärmung des betroffenen Beins</li><li>Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li></ul></li></ul>	tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"><li>plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li><li>plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li><li>stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li><li>starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li><li>schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li><li>starke Magenschmerzen</li></ul> <p><i>Wenn Sie sich nicht sicher sind</i>, sprechen Sie mit einem Arzt, 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.</p>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"><li>sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li><li>schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li></ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"><li>Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li><li>Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li><li>Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li><li>in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li><li>Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li><li>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li><li>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"><li>plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, <i>die auf einer Körperseite, besonders ausgeprägt ist</i></li><li>plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li><li>plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li><li>plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li><li>plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li><li>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li></ul>	Schlaganfall
---	--------------

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.

- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)

### BLUTGERINNSSEL 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 Leona HEXAL 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 Leona HEXAL 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 Leona HEXAL 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings <b>anwenden</b> und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Leona HEXAL anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

#### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Leona HEXAL 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/m<sup>2</sup>)
- 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 eingegippt ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Leona HEXAL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Leona HEXAL 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 andere 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, Leona HEXAL abzusetzen.

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

### BLUTGERINNSSEL 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 z. B. 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 Leona HEXAL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL 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 Leona HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

#### „Pille“ und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Es ist wichtig, dass alle Frauen, vor allem Frauen über 35 Jahre, während der Einnahme von Leona HEXAL regelmäßig zur Brustuntersuchung gehen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Über Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die „Pille“ über lange Zeit einnehmen. Es ist jedoch weiterhin umstritten, inwieweit das Sexualverhalten und andere Faktoren wie das humane Papillomavirus zu diesem Befund beitragen.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Leona HEXAL 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.

#### Verminderte Wirksamkeit

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder durch gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

#### Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Bei der Hälfte der Anwenderinnen wurden während der ersten 6 Einnahmezyklen Schmier- und Durchbruchblutungen beobachtet. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiter vorkommen. Bei manchen Patientinnen kann die Entzugsblutung in der einnahmefreien Pause ausbleiben. Haben Sie alle Tabletten korrekt eingenommen, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn jedoch die Tabletten vor dem ersten Ausbleiben der Blutung nicht wie vorgeschrieben eingenommen wurden oder die Blutung in 2 aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie dann sofort Ihren Arzt auf. Setzen Sie die Einnahme nicht fort, solange Ihr Arzt eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen hat.

#### Wenn Sie schwanger werden möchten

Unter Einnahme der „Pille“ können die Folsäure-Spiegel im Blut sinken. Folsäuremangel kann zu einer Störung der Entwicklung von Gehirn und Rückenmark (Neuralrohrdefekte) beim Ungeborenen führen. Wenn Sie die Einnahme von Leona HEXAL beenden, weil Sie schwanger werden möchten, wird empfohlen, auf eine folsäurereiche Ernährung (Gemüse, Früchte, Vollkomprodukte) zu achten sowie vor und nach der Empfängnis zusätzlich Folsäure-Präparate einzunehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem geeigneten Präparat.

#### Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Informieren Sie sich auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Leona HEXAL 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 Leona HEXAL haben und zu einer Minderung der empfängnis-verhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Darmbeweglichkeitsstörungen (z. B. **Metoclopramid**)
  - Epilepsie, wie Hydantoine (z. B. **Phenytoin**), **Barbiturate**, **Barbexaclon**, **Primidon**, **Carbamazepin**, **Oxcarbazepin**, **Topiramat und Felbamat**
  - Tuberkulose (z. B. **Rifampicin**, **Rifabutin**)
  - Pilzkrankungen (**Griseofulvin**, **Azolantimykotika** z. B. **Itraconazol**, **Voriconazol**, **Fluconazol**)
  - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. **Clarithromycin**, **Erythromycin**)
  - Bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. **Verampamil**, **Diltiazem**)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie **Ritonavir**, **Nelfinavir**, **Nevirapin**, **Efavirenz**)
  - Arthritis, Arthrose (**Etoricoxib**)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (**Bosentan**)
- johanniskrauthaltige Arzneimittel**
- Grapefruitsaft**

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie während dieser Zeit, d. h. während der Einnahme der Begleitmedikation, und noch 28 Tage darüber hinaus neben Leona HEXAL zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden wie Kondome anwenden.

Müssen Sie eines dieser Arzneimittel längerfristig einnehmen, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um Rat. Eventuell sollten Sie in diesem Fall eine andere, nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss als „Pillen“ in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Leona HEXAL-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Leona HEXAL und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Leona HEXAL beeinträchtigt werden:

- Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Tizanidin** (zur Behandlung von Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen)
- Lamotrigin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Melatonin** (angewendet zu Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Midazolam** (angewendet zur Sedierung)
- Troleandomycin**, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die gleichzeitige Anwendung der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko für einen bilären Thrombus erhöhen.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Bei Frauen mit Zuckerkrankheit kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Orbitsavir/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 Leona HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

### Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft**
Sie dürfen Leona HEXAL während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Vor Beginn der Anwendung von Leona HEXAL muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Tritt unter der Einnahme von Leona HEXAL eine Schwangerschaft ein, müssen Sie Leona HEXAL sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

### Stillzeit

Sie sollten Leona HEXAL nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchmenge verringert und die Zusammensetzung der Milch verändert sein kann. Geringe Mengen der Hormone und/oder ihrer Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Leona HEXAL enthält Lactose und Sucrose

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

### Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Leona HEXAL einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll. Die „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.

## 3 Wie ist Leona HEXAL einzunehmen?

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

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### 1 Tablette täglich

Nehmen Sie die Tabletten immer zur ungefähr gleichen Uhrzeit, falls erforderlich mit 1 Glas Wasser, ein. Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung, entsprechend des gekennzeichneten Wochentags, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser Pause sollte eine Blutung (Abbruchblutung) einsetzen. In der Regel geschieht dies am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet ob die Blutung noch anhält oder nicht. So beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung und haben jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung.

### Hinweis:

Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnischutz ab dem 1. Tag der Einnahme.

### Beginn der Einnahme aus der ersten Blisterpackung

- Keine Einnahme der „Pille“ im vergangenen Monat**
Beginnen Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am 1. Tag Ihres Zyklus. Das ist der 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 beginnen, sind in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome notwendig. Entnehmen Sie die Tablette immer an der mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichneten Stelle.

- Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat („Pille“, Vaginalring oder transdermales Pflaster)**
Sie können mit der Einnahme von Leona HEXAL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ oder am Tag nach der Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach dem Ende der einnahmefreien Tage Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates) oder nach der ringfreien oder pflasterfreien Pause.

- Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem IUS)**
Sie können an jedem beliebigen Tag von einer Minipille (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung, und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre) wechseln. Sie müssen aber in all diesen Fällen für die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen (zum Beispiel ein Kondom).

- Nach der Geburt eines Kindes**
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Leona HEXAL beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sind während der ersten 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Leona HEXAL eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Leona HEXAL einnehmen möchten.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Leona HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Leona HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme einer Überdosis von Leona HEXAL-Tabletten.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12-24 Stunden, gegebenenfalls einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit. Bei Frauen und Männchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

### Wenn Sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben

#### Einnahmezeit um weniger als 12 Stunden überschritten

Der Empfängnischutz von Leona HEXAL ist noch gewährleistet. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und folgen Sie danach dem gewohnten Einnahmerhythmus.

#### Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten

Der Empfängnischutz ist nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen wurde. Gehen Sie dann wie unten beschrieben vor.

- Mehr als 1 Tablette** der aktuellen Blisterpackung **vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Nur 1 Tablette in Woche 1 vergessen**
Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort, jedoch sind in den nächsten 7 Tagen **weitere Verhütungsmaßnahmen** wie Kondome notwendig. Hatten Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.
- Nur 1 Tablette in Woche 2 vergessen**
Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Wurden die Tabletten an den 7 vorherigen Tagen korrekt eingenommen, ist die empfängnisverhütende Wirkung gesichert. Weitere Schutzmaßnahmen sind nicht notwendig. Wenn das nicht der Fall war, sind in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome notwendig.
- Nur 1 Tablette in Woche 3 vergessen**
**Nur** wenn Sie die Tabletten an **den 7 vorherigen Tagen korrekt eingenommen haben** und eine der zwei folgenden Möglichkeiten befolgt und in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome angewendet werden.
  - Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Die nächsten Einnahmen erfolgen wie gewohnt. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Eine Abbruchblutung bleibt wahrscheinlich aus, jedoch können während der Einnahme aus der 2. Blisterpackung Schmier- und Durchbruchblutungen auftreten.

- oder
  - Brechen Sie die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung sofort ab und legen Sie maximal 7 Tage eine einnahmefreie Pause ein. **Der Tag der vergessenen Einnahme zählt mit**. Danach beginnen Sie wie gewohnt mit einer neuen Blisterpackung, wobei Sie die einnahmefreie Pause verkürzen können.

Wenn nach vergessener Tabletteneinnahme in der einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Suchen Sie einen Arzt auf, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

#### Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen. Die neue Tablette sollte möglichst **innerhalb von 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben“.

#### Wenn Sie Ihre Blutung verschieben möchten

In diesem Fall beginnen Sie ohne einnahmefreie Pause sofort mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten aus der 2. Blisterpackung verbraucht sind oder früher beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Während der Einnahme aus der 2. Blisterpackung können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause.

#### Wenn Sie den Wochentag, an dem die Blutung einsetzt, ändern möchten

In diesem Fall verkürzen, aber keinesfalls verlängern Sie die normale einnahmefreie Pause wie im folgenden Beispiel: Ihre Blutung tritt normalerweise am Freitag ein und sie soll 3 Tage eher, also am Dienstag, einsetzen. In diesem Fall beginnen Sie mit der Einnahme 3 Tage früher als üblich. Bei kurzen einnahmefreien Pausen, von 3 Tagen oder weniger, kann die Abbruchblutung ausbleiben, jedoch können Durchbruch- und Schmierblutungen während der Einnahme aus der neuen Blisterpackung auftreten.

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 verändertert, und Sie dieses auf Leona HEXAL 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 Leona HEXAL beachten?“.

#### Schwere Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
  - gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
    - in einer Lunge (d. h. LE)
    - Herzinfarkt
    - Schlaganfall
    - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
    - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.
- Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

#### Sehr selten

- (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer Depression

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, erhöhtem Blutdruck, Tumoren der Leber, Brustkrebs, chronischen entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), beeinträchtigter Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrie), Immunsystemerkrankungen wie systemischem Lupus erythematoses (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, schnellen unwillkürlichen Zuckungen oder zuckenden Bewegungen (Sydenham-Chorea), einer Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung, die nach Durchfall durch E. coli auftritt) oder Gelbsucht und/oder Juckreiz auf Grund eines Gallenstaus siehe Abschnitt 2.

Bei Frauen mit hereditärem exogenem Angioödem können die Östrogene in Kontrazeptiva Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?“).

#### Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind im Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“ Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmierblutungen und Zwischenblutungen aufgetreten.

#### Häufig

- (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidose)
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression
- Nervosität
- Benommenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Übelkeit
- Unterleibsschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen
- Empfindlichkeit der Brüste
- schmerzhafte Monatsblutungen
- Änderung der Stärke der Monatsblutung
- vermehrter Ausfluss aus der Scheide
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Gewichtszunahme

#### Gelegentlich

- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Verminderung des Geschlechtstriebs (Libido)
- Migräne
- Durchfall
- Erbrechen
- Unterleibskrämpfe
- Blähungen
- Ausschlag, evtl. juckend
- braungelbliche Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend
- vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Brustvergrößerung
- Veränderungen der Blutfettspiegel

#### Selten

- (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder allergischer Reaktionen
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucoseintoleranz)
- Verstärkung des Geschlechtstriebs (Libido)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Hautrötung mit Bildung von Blasen und Knötchen (Erythema multiforme)
- Brustdrüsensekretion
- Scheidenausfluss
- Gewichtsverlust
- Abnahme der Folsäure-Spiegel im Blut

#### 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 Leona HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 Leona HEXAL enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Levonorgestrel** und **Ethinylestradiol**.

Jede überzogene Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Macrogol 6000, Povidon K 90, Sucrose und Talkum.

#### Wie Leona HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogenen Tabletten sind runde, weiße, bikonvexe, überzogene Tabletten.

Die überzogenen Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackungen verpackt und in eine Falt­schachtel eingeschoben. Jede Blisterpackung enthält 21 überzogene Tabletten.

#### Packungsgrößen:

1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland Leona HEXAL 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

Irland Leonore 100 micrograms/20 micrograms Coated Tablets

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.