ALIUD PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

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

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***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.***

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?

ALLGEMEINE HINWEISE
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).

Bevor Sie LEANOVA AL anwenden, 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 Packungsbeilage 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.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet LEANOVA AL keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie regelmäßig, mindestens zweimal im Jahr, Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie ungewöhnliche Symptome wie unerklärliche Schmerzen in der Brust, im Bauch oder in den Beinen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

LEANOVA AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- 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 Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall 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 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 rauchen (siehe auch Abschnitt 2.: Blutgerinnsel)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben),
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben, oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) festgestellt wurde,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
- 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, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann 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“ [Thrombose] unten).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEANOVA AL einnehmen.
- 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 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 Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) 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 an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von LEANOVA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- 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 oder Nacken. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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?
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
• 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, 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.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• 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	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung 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, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum 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“).

	RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS PRO JAHR
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer „Pille“/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale „Pille“ anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die LEANOVA AL 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 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
Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es kann zum Beispiel sein, dass Frauen, welche die Kombinationspille einnehmen, öfter ärztlich untersucht und dadurch Tumore häufiger entdeckt werden.

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.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

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.

ZWISCHENBLUTUNGEN
Bei der Anwendung von LEANOVA AL kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutung länger als ein paar Monate anhält oder nach einigen Monaten wieder auftritt, 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 haben 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. 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, Rifabutin),
  – HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir),
  – Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
  – bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Erythromycin),
  – bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (z.B. Atorvastatin und Calciumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem),
  – Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
  – Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z.B. Modafinil),
  – Schmerzen und Fieber (Paracetamol),
- Ascorbinsäure (auch bekannt als Vitamin C),
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

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,
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen),

- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam),
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Cortison),
- Clofibrat (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte),
- Paracetamol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel).

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

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

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

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

SCHWANGERSCHAFT
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“).

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 und Allurarot-Aluminium-Komplex

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

Allurarot-Aluminium-Komplex kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 die erste Tablette aus einem der Bereiche, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet sind (z. B. „Mo“ für Montag) und folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. LEANOVA AL kann ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen täglich eine Tablette ein. Beginnen Sie eine neue Packung nach einem 7-tägigen tablettenfreien Intervall (Einnahmepause genannt), in dem normalerweise die Entzugsblutung (Monatsblutung) auftritt.

Die Entzugsblutung, die der Monatsblutung ähnelt, tritt zwei oder drei Tage nach der Einnahme der letzten Tablette auf und ist möglicherweise noch nicht beendet, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie LEANOVA AL auf diese Weise anwenden, sind Sie auch in den 7 Tagen, in denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

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 einem kombinierten kontrazeptiv wirksamen Vaginalring oder Pflaster**
  Sie können mit der Einnahme von LEANOVA AL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorherigen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien bzw. ring- oder pflasterfreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette (Placebo) der bisher verwendeten „Pille“).
- **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 oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft**
  Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.
- **Nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat**
  Beginnen Sie die Einnahme von LEANOVA AL nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. An den ersten 7 Tagen der Anwendung von LEANOVA AL müssen Sie zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.
  Hat nach einer Geburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder-)Einnahme von LEANOVA AL stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Monatsblutung abgewartet werden.
- **Wenn Sie stillen und LEANOVA AL nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen**
  Lesen Sie unter Abschnitt 2.: Stillzeit.

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

DAUER DER EINNAHME
LEANOVA AL kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe unter Abschnitt 2.: „LEANOVA AL darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

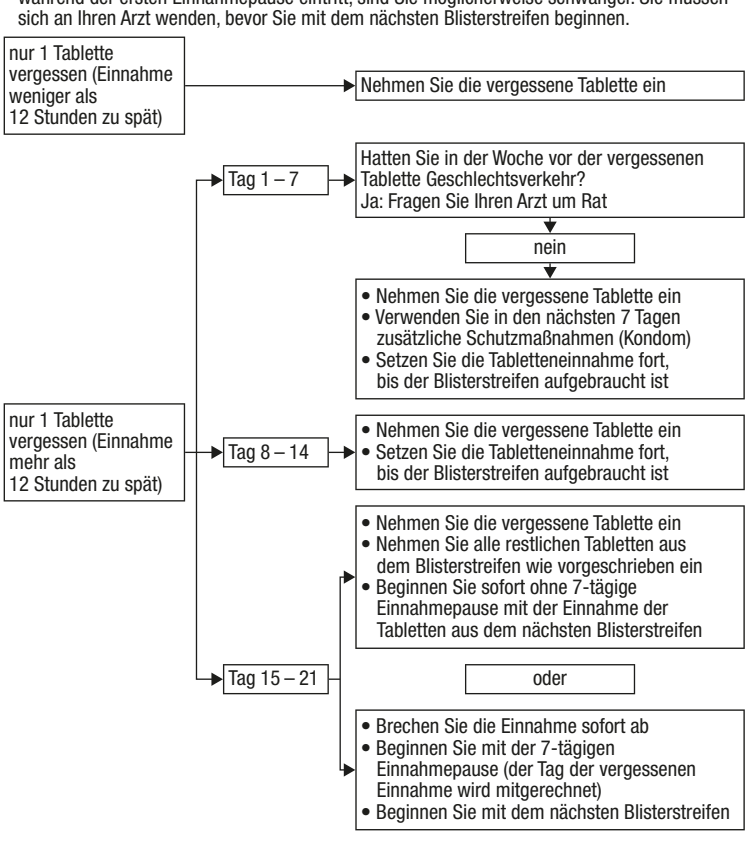
- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden zu 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**
  Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Tablette LEANOVA AL des aktuellen Blisterstreifens vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.
- **Sie haben 1 Tablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. ein Kondom) an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Sie haben 1 Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzlich nicht-hormonale Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) anwenden.
- **Sie haben 1 Tablette zwischen Tag 15 und 21 vergessen**
  Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahmepause fortzufahren, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Monatsblutung, jedoch können während der Einnahme aus der zweiten Packung leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
  2. 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 zwei Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet.

- Wenn Sie Tabletten aus einem Blisterstreifen vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



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

VERSCHIEBEN DER MONATSBLUTUNG: WAS SIE WISSEN MÜSSEN
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen LEANOVA AL fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Setzen Sie die Einnahme mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause fort.

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 tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause **(aber keinesfalls verlängern – 7 Tage ist das Maximum!).**

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 Blutung kommt. Es kann dann zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

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 die Einnahme von LEANOVA AL beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Monatsblutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille“ Zyklusstörungen aufgetreten sind.

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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dies auf LEANOVA AL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN
Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von LEANOVA AL beachten?

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel-haltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 ANWENDERINNEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 ANWENDERINNEN BETREFFEN):
- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage,
- Änderung des Geschlechtstriebs,
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel,
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen),
- Akne,
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe,
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutung, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung,
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme),
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 ANWENDERINNEN BETREFFEN):
- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme), verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glucoseintoleranz),
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall,
- Hautausschlag, möglicherweise bleibende gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma), vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall,
- Nesselsucht,
- Anschwellen der Brüste,
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettwerte.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 ANWENDERINNEN BETREFFEN):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit,
- allergische Reaktionen, einschließlich sehr schwerer allergischer Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen und schmerzhaftem Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem),
- 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.
- durch Gallenstau verursachte Gelbsucht,
- schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
- Ausschlag mit schießscheibenartigen Rötungen oder Wunden (Erythema multiforme),
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Leberzellkrebs.

Die folgenden Erkrankungen können bei der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva auftreten oder sich verschlimmern: Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), vermehrte Krampfaderbildung, Bauchspeicheldrüsenentzündung mit einer schweren Fettstoffwechselstörung, Entzündung des Dickdarms, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Migräne, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Minor (Sydenham'sche Chorea; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch **E. coli-**Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Gallenblasenerkrankung oder Bildung von Gallensteinen, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

SONSTIGE BESTANDTEILE
Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Levonorgestrel und Ethinylestradiol stellen ein Risiko für die aquatische Umwelt dar.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Jede Tablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,1 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose, Povidon K30 (E 1201), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b) und Filmüberzug [Poly(vinylalkohol) (E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Eisen(III)-oxid (E 172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)].

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

- Jede Filmtablette ist rosa und abgerundet mit einem Durchmesser von ca. 5,7 mm.
- LEANOVA AL 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 21 Tabletten in 3 Reihen erhältlich.
- Die Packungsgrößen sind 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten pro Blisterpackung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A., C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24008 Villaquilambre, León, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.