zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Leona HEXAL®

0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

Levonorgestrel und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?
3. Wie ist Leona HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leona HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?

Leona HEXAL wird angewendet
- zur **Verhütung einer Schwangerschaft** (Kontrazeption).

Jede Leona HEXAL Tablette enthält 2 verschiedene weibliche Geschlechtshormone. Diese Sorte der „Pillen“ wird deshalb als Östrogen-Gestagen-Kombination bezeichnet. Ethinylestradiol ist ein Hormon mit Östrogenwirkung und Levonorgestrel zeigt eine dem natürlichen Gelbkörperhormon ähnliche Wirkung. Beide Hormone sind in allen Tabletten in gleichen Mengen enthalten, weshalb diese „Pille“ auch „Einphasenpräparat“ genannt wird. Aufgrund des niedrigen Hormongehalts gehört Leona HEXAL zur Gruppe der „Mikropillen“.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?

Allgemeine Anmerkungen

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 bestimmten Fällen kann es notwendig sein, dass Sie während der Einnahme von Leona HEXAL regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie rauchen oder andere Arzneimittel einnehmen.

In dieser Gebrauchsinformation sind Fälle beschrieben, unter denen die „Pille“ sofort abzusetzen ist. Gleichzeitig kann die Zuverlässigkeit herabgesetzt sein. In diesen Fällen sollten Sie entweder Geschlechtsverkehr vermeiden oder andere, nicht hormonale Verhütungsmethoden wie Kondome nutzen. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese können versagen, weil durch die „Pilleneinnahme“ die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterschleims beeinflusst werden.

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

„Pille“ und Thrombose
Bei Anwendung von Kombinationspräparaten besteht im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko von Venenverschlüssen, die durch ein wanderndes Blutgerinnsel verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung dieser „Pillen“ am höchsten. Jedoch ist das erhöhte Risiko niedriger als das Thromboserisiko bei einer Schwangerschaft.

In seltenen Fällen kommt eine Thrombose auch in einer Schlagader vor (arterielle Thrombose), wie in den Herzkranzgefäßen oder den hirnversorgenden Arterien. Dies kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Sehr selten treten Thrombosen auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auf.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit
- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwister) in jungen Jahren
- längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen. Ihr Arzt wird Ihnen dann raten, Leona HEXAL mindestens 4 Wochen vor der Operation oder zu Beginn der Bettruhe oder Ruhigstellung des Beines abzusetzen. Er wird Ihnen außerdem sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Leona HEXAL beginnen können, meistens ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.
- deutlichem Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m^2).

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit
- steigendem Zigarettenkonsum; bei stärkerem Rauchen und zunehmendem Alter nimmt das Risiko noch weiter zu, besonders bei Frauen über 35 Jahre
- zunehmendem Alter
- Störungen des Fettstoffwechsels
- Bluthochdruck
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern)
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Dieses Arzneimittel kann ungeeignet sein bei einem schweren Risikofaktor oder mehreren Risikofaktoren für venöse oder arterielle Gefäßverschlüsse.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

Weitere Erkrankungen, bei denen Gefäßkomplikationen auftreten können, sind
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- eine Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie).

Setzen Sie die „Pille“ sofort ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken:
- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- heftiger Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- erstmaliges Auftreten, häufigeres Auftreten oder Verschlechterung einer Migräne
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust
- Doppeltsehen
- undeutliche Sprache, Sprechprobleme oder Sprechunfähigkeit
- Schwindel
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder eines Körperteils
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen

„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.

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. Dies ist jedoch wohl eher auf das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) und andere Faktoren zurückzuführen als auf die „Pilleneinnahme“ selbst.

Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden bei
- **Überempfindlichkeit** (Allergie) gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Leona HEXAL
- **Blutgerinnselbildung** (Venenthrombose) in einem Bein oder der Lunge oder bereits früher aufgetretenen derartigen Erkrankungen
- **Blutgerinnselbildung** in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bereits früher aufgetretenen derartigen Erkrankungen oder bei Vorstadien solcher, durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen, wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- Vorliegen eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer **Risikofaktoren** für **arterielle Blutgerinnsel** wie
  - Zuckerkrankheit mit Gefäßschäden
  - stark erhöhter Blutdruck
  - schwere Störung des Fettstoffwechsels (Dyslipoproteinämie)
- bestehenden, möglicherweise erblichen **Störungen der Blutgerinnung** wie: Resistenz gegen aktiviertes Protein C, Mangel von Antithrombin-III, Protein-C oder Protein-S, über die Norm erhöhter Blutgehalt von Homocystein und seltener Eiweißstoffe wie Antiphospholipidantikörper
- bestehendem oder vorausgegangenem **Herzinfarkt**
- **Migräne** mit von einem Herd ausgehenden neurologischen Beschwerden in der Vorgeschichte
- bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer starken Störung des Fettstoffwechsels einhergeht
- bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich die Blutwerte nicht wieder normalisiert haben
- bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen **Lebertumoren**
- bestätigtem oder vermutetem **Brustkrebs** oder **Krebserkrankungen der Geschlechtsorgane**
- ungeklärten, ungewöhnlichen vaginalen Blutungen
- **Ausbleiben der Monatsblutung**, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Leona HEXAL ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, oder sich aufgeführte Erkrankungen verschlechtern, bevor Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL beginnen oder fortfahren. Eine besondere Überwachung der Einnahme kann bei diesen Risiken erforderlich sein, die Ihnen Ihr Arzt im Einzelnen erklären wird:
- **erhöhte Werte der Blutfette** (so genannte Hypertriglyceridämie), auch dann, wenn diese bei einem Verwandten beobachtet wurden
- ständig **erhöhte Blutdruckwerte**
- **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus)
- **Gelbsucht** und/oder **Juckreiz** durch Gallestauung
- **Gallensteine**
- **Störung** der Bildung von **Blutfarbstoff** (Porphyrie)
- eine bestimmte **Erkrankung des Immunsystems** (systemischer Lupus erythematodes)
- eine Form des **Nierenversagens** (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- eine Form des **Veitstanzes** (Sydenham-Chorea)
- **Bläschenausschlag** während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- eine Form der **Schwerhörigkeit** (Otosklerose)
- **depressive Verstimmungen**
- **vererbliches Angioödem**; östrogenhaltige Präparate können dessen Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellung des Gesichtes, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Nesselsucht verspüren.
- **Epilepsie**
- **chronisch-entzündliche Darmerkrankungen** (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- bestehende oder vorangegangene **braungelbliche Pigmentflecken** (Chloasma, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- **Migräne**

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 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, Vollkornprodukte) zu achten sowie vor und nach der Empfängnis zusätzlich Folsäure-Präparate einzunehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem geeigneten Präparat.

Bei Einnahme von Leona HEXAL mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung der „Pille” beeinträchtigen. Erstes Anzeichen hierfür kann das Auftreten von Durchbruchblutungen sein. Dazu gehören:
- **Arzneimittel zur Erhöhung der Darmbeweglichkeit** wie Metoclopramid
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- **Rifampicin**, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose
- **einige Antibiotika** wie Ampicillin, Tetracycline, Rifabutin und Griseofulvin
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von AIDS** wie Ritonavir, Nelfinavir
- **Modafinil**, ein Arzneimittel gegen Schlafanfälle
- **Bosentan**, ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck der Lunge
- **johanniskrauthaltige Arzneimittel**

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie während dieser Zeit, d. h. während der Einnahme der Begleitmedikation, und abhängig vom Präparat noch 7-28 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 gegen Asthma
- **Kortisone**, angewendet z. B. gegen Entzündungen
- **bestimmte Beruhigungsmittel**, deren Wirkstoff meist auf „-azepam“ endet (Benzodiazepine)
- **Lamotrigin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Clofibrat**, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfette
- **Paracetamol**, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber
- **Morphin**, ein Arzneimittel gegen sehr starke Schmerzen
- **Troleandomycin**, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen

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.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Leona HEXAL
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Leona HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (wie Lactose oder Sucrose) 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 Leona HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
1 Tablette täglich

Nehmen Sie die Tabletten immer zur ungefähr gleichen Uhrzeit, falls erforderlich mit 1 Glas Wasser, ein. Die weitere Einnahme erfolgt in

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 dem nächsten Folienstreifen am 8. Tag, ungeachtet ob die Blutung noch anhält oder nicht. So beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Folienstreifen und haben jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung.

Hinweis
Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz ab dem 1. Tag der Einnahme.

Beginn der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen

- 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)

  „Pille“
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am Tag nach dem einnahmefreien Intervall, das auf die Einnahme der letzten Tablette Ihrer „Vorgängerpille“ folgt. Enthält Ihr Vorgängerpräparat auch Tabletten ohne Wirkstoff, müssen Sie Leona HEXAL am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette einnehmen. Falls Sie nicht wissen, welches die letzte wirkstofffreie Tablette ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

  Vaginalring, transdermales Pflaster
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am Tag nach der üblichen ringfreien oder pflasterfreien Pause.

- Wechsel von einer Minipille
  Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und beginnen direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von Leona HEXAL. Während der ersten 7 Tage sind zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig.

- Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder einer Spirale
  Beginnen Sie die Leona HEXAL-Einnahme an dem für die nächste Injektion vorgesehenen Zeitpunkt oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Während der ersten 7 Tage ist eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig.

- 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 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 Mädchen können Blutungen aus der Scheide 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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz ist nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen wurde. Gehen Sie dann wie unten beschrieben vor.
- **Mehr als 1 Tablette** des aktuellen Folienstreifens **vergessen**
  Es besteht kein Empfängnisschutz. 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 zutrifft, können weitere Verhütungsmaßnahmen entfallen. Wenn das nicht der Fall war, sollte die erste der 2 Möglichkeiten befolgt und in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome angewendet werden.

1. 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 dem nächsten Folienstreifen. Eine Abbruchblutung bleibt wahrscheinlich aus, jedoch können während der Einnahme aus dem 2. Folienstreifen Schmier- und Durchbruchblutungen auftreten.

oder

2. Brechen Sie die Einnahme aus dem aktuellen Folienstreifen 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 einem neuen Folienstreifen, 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 einen neuen Folienstreifen anfangen.

Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall
Erbrechen oder schwerer Durchfall innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme ist mit einer vergessenen Einnahme vergleichbar. Nehmen Sie in diesem Fall sofort eine weitere Tablette ein. Wenn Sie nicht von Ihrem normalen Einnahmeschema abweichen möchten, müssen Sie diese Ersatztablette aus einer Reservepackung nehmen. Ist diese weitere Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit nicht möglich, gehen Sie wie unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben” vor.

Falls Magen-Darm-Beschwerden einige Tage anhalten oder wieder auftreten, sollten Sie und Ihr Partner zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Kondome anwenden und Ihren Arzt oder Apotheker nach dem weiteren Vorgehen fragen.

Wenn Sie Ihre Blutung verschieben möchten
In diesem Fall beginnen Sie ohne einnahmefreie Pause sofort mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten aus dem 2. Folienstreifen verbraucht sind oder früher beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Während der Einnahme aus dem 2. Folienstreifen können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen 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 dem neuen Folienstreifen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Leona HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (> 10 %), die mit der Einnahme dieser „Pille“ verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Augenerkrankungen
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Sehstörungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen

Magen-Darm-Erkrankungen
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Durchfall
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Erbrechen

Erkrankungen des Immunsystems
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- allergische Reaktionen
- Überempfindlichkeit

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen

Untersuchungen
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Blutdruckerhöhung
- Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Abnahme der Folsäure-Spiegel im Blut
- Gewichtsabnahme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- erhöhte Werte von Glucose im Blut (Glucoseintoleranz)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Nervosität
- Benommenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Migräne

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Verminderung des Geschlechtstriebs (Libido)

*Selten (*1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Verstärkung des Geschlechtstriebs (Libido)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Brustschmerzen
- Empfindlichkeit der Brüste
- schmerzhafte Monatsblutungen
- Änderung der Stärke der Monatsblutung
- vermehrter Ausfluss aus der Scheide
- Ausbleiben der Monatsblutung

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Brustvergrößerung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Brustdrüsensekretion, Scheidenausfluss (Fluor vaginalis)

Erkrankungen der Haut und Unterhaut
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Akne

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Ausschlag, evtl. juckend
- braungelbliche Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend
- vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Hautrötung mit Bildung von Blasen und Knötchen (Erythema multiforme)

Infektionen
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidose)

Erkrankungen der Leber und der Gallenblase
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- durch Gallestauung verursachte Gelbsucht

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie, Bildung von Blutgerinnseln, erhöhtem Blutdruck, Geschwülste der Leber, chronische entzündliche Darmerkrankungen, beeinträchtige Bildung von Blutfarbstoff, Immunsystemserkrankungen wie Systemischer Lupus erythematodes, blasiger Hautausschlag während der Schwangerschaft, eine Form des St- Vitus`s Tanzes (Sydenham`chorea) eine Form der Niereninsuffizienz (haemolytisches urämisches Syndrom) oder Gelbsucht und oder Juckreiz auf Grund eines Gallenstaus siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?“.

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Bläschenausschlag während einer vorangegangenen Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung einer Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea)
- Verschlechterung einer Depression
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)

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

5 Wie ist Leona HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Verpackung und auf der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Leona HEXAL enthält
Die **Wirkstoffe** sind **Levonorgestrel** und **Ethinylestradiol**.

1 überzogene Tablette enthält:
- 0,10 mg Levonorgestrel
- 0,02 mg Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K25, Talkum
Tablettenüberzug: Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Macrogol 6000, Povidon K90, Sucrose, Talkum

Wie Leona HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Leona HEXAL sind runde, weiße, bikonvexe, überzogene Tabletten.

1 Folienstreifen enthält 21 überzogene Tabletten.

Leona HEXAL ist in Packungen mit 1x21, 3x21 und 6x21 überzogenen Tabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50034527

MAT 51724808 · Code 684

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015