

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

# LUISA HEXAL® 0,15 mg/0,03 mg überzogene Tabletten

### Wirkstoffe: Levonorgestrel/Ethinylestradiol

#### 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



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

LUISA HEXAL überzogene Tabletten ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die umgangssprachlich als „Pille“ bezeichnet werden. LUISA HEXAL enthält 2 Hormone: ein Östrogen (Ethinylestradiol) und ein Gestagen (Levonorgestrel). Diese Hormone verhindern, dass Sie schwanger werden, und zwar auf die gleiche Weise, wie der natürliche Hormonspiegel eine weitere Empfängnis verhindert, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht.

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

#### Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit und der Ihrer engsten Verwandten stellen. Er misst außerdem Ihren Blutdruck und führt abhängig von Ihrer persönlichen Situation eventuell noch weitere Untersuchungen durch.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie die Anwendung von LUISA HEXAL abbrechen sollten oder die Zuverlässigkeit von LUISA HEXAL herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere­methode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden sind möglicherweise unzuverlässig, da LUISA HEXAL die monatlichen Veränderungen des Gebärmutter­schleims beeinflusst.

LUISA HEXAL bietet ebenso wie andere hormonale Kontrazeptiva keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

#### LUISA HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von LUISA HEXAL sind
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß des Beines, der Lunge (Embolie) oder anderen Organen haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die ein Vorzeichen für einen Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen im Brustkorb verursacht) oder einen Schlaganfall (z. B. ein vorübergehender, „kleiner“ Schlaganfall ohne Folgeerscheinungen) sein kann
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien oder den Venen erhöhen kann. Dies trifft auf folgende Erkrankungen zu:
  - Diabetes mellitus mit geschädigten Blutgefäßen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel) leiden
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder 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 Krebserkrankung der Genitalorgane leiden oder gelitten haben oder bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
- wenn Sie keine Monatsblutungen haben und die Ursache nicht bekannt ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von LUISA HEXAL oder jeder anderen „Kombinationspille“ erforderlich und möglicherweise auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Anwendung von LUISA HEXAL beginnen. Auch wenn sich einer der genannten Zustände während der Anwendung von LUISA HEXAL entwickelt oder sich verschlimmert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

- Wenn eine Ihrer nahen Verwandten an Brustkrebs leidet oder gelitten hat.
- Wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden.

- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie unter Depressionen leiden.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (entzündliche Darm­erkrankung) leiden.
- Wenn Sie an einem HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Blut­erkrankung, die Nierenschäden verursacht) leiden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von LUISA HEXAL mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an SLE (systemischer Lupus erythematodes, eine Erkrankung des Immunsystems) leiden.
- Wenn Sie an einer erblichen Erkrankung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie) leiden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früherer Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Erkrankung des Nervensystems, bei der es zu unwillkürlichen Körperbewegungen kommt).
- Wenn Sie ein Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) haben oder jemals hatten. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden, können östrogenhaltige Mittel Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckstörungen oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen bekommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn sich ein vorbestehender hoher Blutdruck verschlimmert.
- Wenn sich vorbestehende hohe Blutfettwerte verschlechtern.

#### LUISA HEXAL und Thrombose

##### Venöse Thrombose

Die Anwendung jeder „Kombinationspille“, einschließlich LUISA HEXAL, erhöht bei der Frau das Risiko der Entwicklung einer venösen Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß) im Vergleich zu Frauen, die keine „Pille“ einnehmen.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, der Lunge oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind oder wenn Sie einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus darüber informieren, dass Sie LUISA HEXAL anwenden, da die Anwendung möglicherweise abgebrochen werden muss. Ihr Arzt sagt Ihnen, wann Sie die Anwendung wiederaufnehmen können. Dies ist in der Regel der Fall, nachdem Sie etwa 2 Wochen wieder gehen können.

##### Arterielle Thrombose

Die Anwendung von „Kombinationspillen“ ist mit einem erhöhten Risiko arterieller Thrombosen (Verschluss einer Arterie), z. B. in den Herzkranzgefäßen (Herzinfarkt) oder Hirngefäßen (Schlaganfall), in Zusammenhang gebracht worden.

Das Risiko für eine arterielle Thrombose bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie LUISA HEXAL anwenden, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie an einem Problem mit dem Herzen (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) leiden.

#### Beenden Sie die Einnahme von LUISA HEXAL und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von LUISA HEXAL mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken wie z. B.

- jeglichen ungewöhnlichen, starken oder lang anhaltenden Kopfschmerz oder Verschlummerung von Migräne
- teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen
- plötzlich eintretende Schmerzen und/oder Schwellung in einem Ihrer Beine
- plötzliche Atemnot
- plötzlichen Husten ohne ersichtliche Ursache
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Sprechunfähigkeit
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil
- Schwindel- oder Drehgefühl
- Kollaps mit oder ohne fokalem Krampfanfall
- Störungen der Motorik
- plötzliche starke Bauchschmerzen

#### LUISA HEXAL und Krebs

Brustkrebs wird etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die „Kombinationspillen“ anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es wäre beispielsweise denkbar, dass Tumoren bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, häufiger entdeckt werden, da sie öfter ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach dem Absetzen von hormonalen Kombinationspillen allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, starke Bauchschmerzen bekommen.

#### Zwischenblutungen

Während der ersten Monate der Einnahme von LUISA HEXAL kann es zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

**Was ist zu tun, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt?**  
Wenn Sie alle Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, weder Erbrechen noch starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich.

Bleibt die erwartete Blutung in 2 aufeinanderfolgenden Zyklen aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

**Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015**

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

Teilen Sie dem Arzt, der Ihnen LUISA HEXAL verschreibt, stets mit, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits anwenden. Informieren Sie ebenso jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie dieses erhalten), dass Sie LUISA HEXAL anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. Kondome) und falls ja, wie lange.

- Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von LUISA HEXAL herabsetzen oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat) und Tuberkulose (z. B. Rifampicin) oder HIV-Infektion (Ritonavir, Nevirapin) oder andere Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Penicilline, Tetracycline), Arzneimittel, die die Darmmotilität erhöhen (Metoclopramid) sowie das pflanzliche Mittel Johanniskraut.
- LUISA HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von solchen, die Ciclosporin, Troleandomycin oder das Antiepileptikum Lamotrigin enthalten (dies kann zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

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

#### Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die „Pille“ nehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie während der Einnahme von LUISA HEXAL schwanger werden, beenden Sie die Einnahme unverzüglich und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

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

#### Stillzeit

Frauen sollten LUISA HEXAL generell nicht während der Stillzeit anwenden. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ nehmen möchten, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LUISA HEXAL besitzt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUISA HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose** und **Sucrose**. Bitte nehmen Sie LUISA HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist LUISA HEXAL einzunehmen?

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

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette LUISA HEXAL, falls notwendig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit erfolgen.

Jeder Blisters­treifen enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette ein. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf dem Blisters­treifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Im Verlauf dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder einnahmefreie Woche genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung“ beginnt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der einnahmefreien Woche.

Beginnen Sie am 8. Tag nach Einnahme der letzten LUISA HEXAL Tablette (d. h. nach Ablauf der 7-tägigen Einnahmepause) mit der Einnahme aus dem nächsten Blisters­treifen, auch wenn die Blutung noch nicht aufgehört hat. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisters­treifen jeweils am gleichen Wochentag beginnen, und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie LUISA HEXAL auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

#### Beginn der ersten Packung LUISA HEXAL

- Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben  
Beginnen Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL am 1. Tag des Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnis­schutz. Sie können auch an den Tagen 2-5 des Zyklus mit der Einnahme beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (z. B. Kondome).

- Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster  
Sie können mit der Einnahme von LUISA HEXAL vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der tablettenfreien Pause nach dem Aufbrauchen (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette) Ihrer zuvor eingenommenen Pille. Beim Wechsel von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- Wechsel von einem Gestagenmonopräparat („Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder Intrauterin­pessar [IUP])  
Bei vorheriger Einnahme einer „Minipille“ kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden, die Umstellung von einem Implantat oder IUP muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall ist

während der ersten 7 Tage der Einnahme von LUISA HEXAL eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) erforderlich.

- Nach einer Fehlgeburt  
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- Nach einer Geburt  
Die Einnahme von LUISA HEXAL kann 21-28 Tage nach einer Geburt begonnen werden. Wenn Sie später als 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von LUISA HEXAL eine so genannte Barriere­methode (z. B. ein Kondom) einsetzen.

Wenn Sie nach einer Geburt vor dem (neuerlichen) Beginn der Einnahme von LUISA HEXAL Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie zunächst sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen bis zur nächsten Monatsblutung warten.

Wenn Sie sich in Bezug auf den Beginn der Einnahme nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie stillen und nach der Geburt eines Kindes mit der Einnahme von LUISA HEXAL beginnen möchten  
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

### Wenn Sie eine größere Menge LUISA HEXAL angewendet haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schweren Folgen nach Einnahme von zu vielen LUISA HEXAL Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele LUISA HEXAL Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wird der Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten, ist der Empfängnis­schutz nicht eingeschränkt. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit.

Wird der Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten, kann der Empfängnis­schutz eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher das Risiko, dass der Empfängnis­schutz eingeschränkt ist.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Sie sollten deshalb die folgenden Regeln beachten:

- Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen**  
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein und ergreifen Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Einnahmepause vergessen haben, mit einem neuen Blisterstreifen zu beginnen, müssen Sie die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht ziehen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen**  
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnis­schutz ist nicht eingeschränkt, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den vorangegangenen 7 Tagen vorschriftsmäßig eingenommen; anderenfalls sollten während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnis­verhütende Maßnahmen ergriffen werden.
- Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen**  
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:  
1. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Überspringen Sie die Einnahmepause und beginnen Sie direkt mit dem nächsten Blisterstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende des 2. Blisterstreifens zu einer Blutung (Entzugsblutung); während der Einnahme aus dem zweiten Streifen können jedoch auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.  
2. Sie können auch die Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen beenden und direkt zur 7-tägigen Einnahmepause übergehen (**der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mit gezählt werden**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, können Sie eine einnahme freie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine beliebige Tablette aus einem Blisterstreifen vergessen haben und die Blutung in der tablettfreien Woche ausbleibt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Siehe auch Schaubild rechts

### Was ist im Fall von Erbrechen oder starkem Durchfall zu tun?

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine Ersatztablette aus einem Reserve-Blisterstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von LUISA HEXAL vergessen haben“.

### Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, ist es möglich, die Monatsblutung (Entzugsblutung) zu verschieben, indem die Einnahmepause übersprungen und direkt mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen LUISA HEXAL

fortgefahren wird. Während der Einnahme aus dem 2. Blisterstreifen kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach dem regulären tablettfreien Intervall von 7 Tagen wird mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen fortgefahren.

**Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.**

### Verlegung des 1. Tages der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monats- bzw. Entzugsblutung in der tablettfreien Woche. Wenn Sie den Tag des Blutungsbeginns ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause entsprechend (aber verlängern Sie diese niemals!). Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen, so müssen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Streifen 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), ist es möglich, dass die Blutung völlig ausbleibt. Dann kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

**Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

### Wenn Sie die Einnahme von LUISA HEXAL abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von LUISA HEXAL zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethoden.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Hautausschlag, Akne, Empfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen, Gewichtszunahme, Übelkeit

### Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

Erbrechen, Durchfall, Flüssigkeitsretention, Migräne, verminderte Libido (Geschlechtstrieb), Brustvergrößerung, juckender roter Hautausschlag (Urtikaria)

### Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000)

Kontaktlinsenunverträglichkeit, allergische Reaktionen, Gewichtsabnahme, gesteigerte Libido (Geschlechtstrieb), Sekretion aus der Brustdrüse, Scheidenausfluss, allergische Reaktionen, die manchmal schwer wiegend sein können, mit Schwellung von Haut und/oder Schleimhäuten (Erythema nodosum, Erythema multiforme)

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen, die Sie kennen sollten, sind auch in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage aufgeführt („**LUISA HEXAL darf nicht eingenommen werden**“; „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“). Dazu gehören:

- Blutgerinnungsstörungen
- hoher Blutdruck
- Lebertumoren
- Schwellung der Haut (Angioödem)
- Auftreten oder Verschlimmerung von Erkrankungen wie Morbus Crohn, Epilepsie, Migräne

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.

## 5 Wie ist LUISA HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen LUISA HEXAL nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was LUISA HEXAL enthält

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel (0,15 mg) und Ethinylestradiol (0,03 mg).

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

### Wie LUISA HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

LUISA HEXAL Tabletten sind weiß, kreisrund, bikonvex und mit Zucker überzogen.

Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

LUISA HEXAL ist in Faltschachteln zu 1, 3 oder 6 Blisterpackungen 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](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Belgien: Eleonor 0,15 mg/0,03 mg omhulde tabletten

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

