

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für die Anwenderin

Levina[®]

20 µg/100 µg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Levina STADA[®] und wofür wird es angewendet?

Levina STADA[®] ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Empfängnisverhütende Pillen, die 2 Hormone enthalten, werden „kombinierte“ Pillen genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levina STADA[®] beachten?**Allgemeine Bemerkungen**

Bevor Sie mit der Einnahme von Levina STADA[®] beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu ihrer persönlichen Krankengeschichte und der ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Levina STADA[®] abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Levina STADA[®] die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Levina STADA[®] nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.**Levina STADA[®] darf NICHT eingenommen werden**

- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Blutgerinnseln** (Thrombose) in einem Blutgefäß im Bein, in der Lunge (Embolie) oder anderen Organen
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben oder gehabt haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Gesundheitsstörungen, die Verboten eines Herzinfarktes** (wie z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines **Schlaganfalles** (wie z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Auswirkungen) sein können
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die ein **erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Thrombose in den Arterien** mit sich bringt. Dies betrifft folgende Krankheiten:
 - **Diabetes Mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen**
 - **sehr hoher Blutdruck**
 - **sehr hohe Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie an **Blutgerinnungsstörungen** leiden (z. B. Protein-C-Mangel)
- wenn Sie an **Migräne** (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder gelitten haben
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis)
- bei bestehender oder vorausgegangener **Lebererkrankung**, solange sich die Leberfunktion noch nicht normalisiert hat
- bei bestehendem oder vorausgegangenen **Lebertumor**
- bei (vorausgegangenen) oder vermutetem **Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane**
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** unklarer Ursache haben
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Levina STADA[®] sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen äußern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levina STADA[®] einnehmen.

In bestimmten Situationen müssen Sie während der Einnahme von Levina STADA[®] oder anderen oralen Kontrazeptiva besondere Vorsicht walten lassen und es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. **Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Levina STADA[®] mitteilen. Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der folgenden Zustände unter der Einnahme von Levina STADA[®] das erste Mal auftritt oder sich verschlechtert.**

- wenn ein naher Verwandter **Brustkrebs** hat oder hatte
- wenn Sie eine **Leber- oder Gallenblasenerkrankung** haben
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie an **Depression** leiden
- wenn Sie **Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa** (entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie **HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutkrankheit, die die Nieren schädigt)** haben
- wenn Sie **Sichelzellanämie** (eine Erbkrankheit der roten Blutzellen) haben
- wenn Sie an **Epilepsie** erkrankt sind (siehe Abschnitt „Anwendung von Levina STADA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an **SLE (systemischen Lupus erythematoses; eine immunologische Erkrankung)** erkrankt sind
- wenn Sie an einer **Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist** (z. B. Gehörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen))
- wenn Sie **Chloasma (fleckenförmige, goldbraune Verfärbungen der Haut, sogenannte Schwangerschaftsflecken, besonders im Gesicht)** haben oder hatten. In diesem Fall ist stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie ein **angeborenes Angioödem** haben, können Produkte, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems, wie geschwellenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Levina STADA[®] und Thrombose*Venöse Thrombose*

Die Anwendung jeder kombinierten Pille einschließlich Levina STADA[®] erhöht das Risiko einer Frau, eine venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in Gefäßen) zu entwickeln im Vergleich zu einer Frau, die keine Pille (zur Verhütung) einnimmt.

Das **Risiko für eine venöse Thrombose** bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen **steigt**:

- mit **zunehmendem Alter**
- wenn Sie **Übergewicht** haben
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) im Bein, Lunge oder einem anderen Organ hatte
- wenn Ihnen eine **Operation** (chirurgischer Eingriff) oder eine **längerfristige Immobilisierung** bevorsteht oder **nach einem schweren Unfall**. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorher mitteilen, dass Sie Levina STADA[®] einnehmen, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann Sie die Pille wieder einnehmen können. Dies ist normalerweise 2 Wochen, nachdem Sie wieder voll bewegungsfähig sind, der Fall.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung von kombinierten Pillen wurde in einen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thrombose (Verstopfung einer Arterie), z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) gebracht.

Das **Risiko für eine arterielle Thrombose** bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen **steigt**:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, das Rauchen aufzuhören, wenn Sie Levina STADA[®] einnehmen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind**
- wenn Sie an **erhöhte Blutdruck** haben (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben
- wenn Sie unter **Migräne** leiden
- wenn Sie **Probleme mit dem Herzen** haben (Herzklappenerkrankung, eine Herzrhythmusstörung)

Unterbrechen Sie die Einnahme von Levina STADA[®] und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie:

- starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Bein
- plötzlich auftretender starker Schmerz im Brustraum; möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- Probleme oder Verlust der Sprache
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, eigenartiges Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

Levina STADA[®] und Krebs

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen kombinierter Pillen geringfügig öfter festgestellt, es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Anwendung zurückzuführen ist. Beispielsweise ist es möglich, dass mehr Tumore bei Anwenderinnen kombinierter Pillen entdeckt werden, weil diese vom Arzt öfter untersucht werden. Das Auftreten von Brustkrebs nimmt allmählich nach Absetzen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Levina STADA[®] können Sie unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung während der Einnahmepause ausbleibt?

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Anwendung von Levina STADA[®] 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. Teilen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der andere Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker, der sie abgibt), mit, dass Sie Levina STADA[®] einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Levina STADA[®] beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen verursachen.

- Dazu gehören Medikamente zur Behandlung von:
- **Epilepsie** (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin)
 - **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
 - **HIV-Infektionen** (Ritonavir, Nevirapin) oder anderer Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Penizillin, Tetracykline, Trolenandromycin)
 - **hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge** (Bosentan)
 - das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Levina STADA[®] kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, wie z. B.:

- Arzneimittel, die **Ciclosporin** enthalten
- **Lamotrigin** zur Behandlung der Epilepsie (dies könnte zu erhöhter Häufigkeit von Anfällen führen)

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

Laboruntersuchungen

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Levina STADA[®] nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Levina STADA[®] schwanger werden, müssen Sie Levina STADA[®] sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Levina STADA[®] nicht empfehlenswert. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Levina STADA[®] Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Levina STADA[®] enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Levina STADA[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levina STADA[®] einzunehmen?

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

Nehmen Sie **täglich eine Tablette Levina STADA[®]**, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten nüchtern oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, **vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit**.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. **Nehmen Sie alle 21 Tabletten ein, dann machen Sie eine 7-tägige Pause**. In diesen 7 tablettenfreien Tagen sollte die Monatsblutung beginnen. Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Tablette Levina STADA[®] (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Levina STADA[®] wie beschrieben anwenden, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit „Mi“ (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Wann können Sie mit der ersten Blisterpackung beginnen

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:

Beginnen Sie mit Levina STADA[®] am Tag 1 Ihres Zyklus (d. h. am Tag 1 Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Levina STADA[®] am Tag 1 Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch an Tag 2–5 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 Levina STADA[®] vorzugsweise am Tag nach der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette mit aktivem Wirkstoff) Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille) beginnen. Wenn Sie von kombinierten Kontrazeptiva wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden IUS):

Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt:

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Nach einer Geburt:

Nach einer Geburt können Sie mit Levina STADA[®] nach 21–28 Tagen beginnen. Wird später am 28. Tag begonnen, muss an den ersten 7 Tagen zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) angewendet werden. Hat nach einer Geburt oder Fehlgeburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder-) Einnahme von Levina STADA[®] stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

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

Wenn Sie stillen und Levina STADA[®] nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen:

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge Levina STADA[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosis einer Kombination von Levonorgestrel/Ethinylestradiol 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 Levina STADA[®] eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Levina STADA[®] vergessen haben

Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor einer 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 einer Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und **wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. ein Kondom) an. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden oder haben Sie vergessen, nach der Einnahmepause einen neuen Blisterstreifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

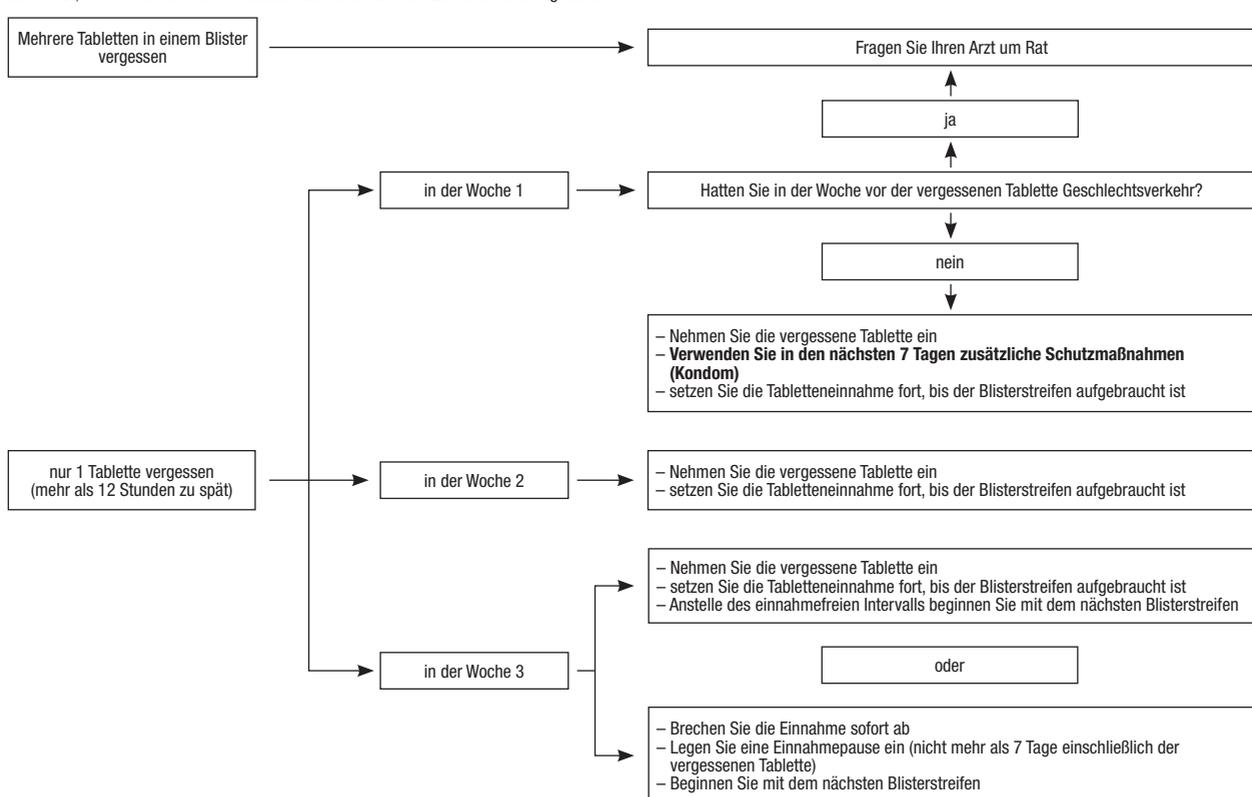
Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Höchstwahrscheinlich wird es dabei zu einer Entzugsblutung am Ende des 2. Blisterstreifens kommen; während des zweiten Blisterstreifens können aber auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
- Sie können auch die Einnahme abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (zählen Sie auch den Tag mit, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen.

Wenn Sie eine dieser 2 Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Was ist zu tun, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Reserveblistertablette 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 Levina STADA® vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem anstelle einer Einnahmepause direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Levina STADA® begonnen wird, längstens bis zum Aufbrauchen des zweiten Blisters. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach einer 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen *fortgesetzt* werden. **Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.**

Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich. **Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie die Einnahme von Levina STADA® abbrechen wollen

Sie können Levina STADA® zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (> 10 %) bei der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Systemorganklasse	Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen				
	Häufig	Gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vaginitis, einschließlich Candidiasis				
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen	Angioödem, anaphylaktische Reaktionen	Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Herpes gestationis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Änderungen des Appetits (gesteigert/verringert)	Glucoseintoleranz		
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen einschließlich Depression, Veränderungen der Libido				
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität, Schwindelgefühl				Verschlechterung einer Chorea minor (Sydenham)
Augenerkrankungen			Kontaktlinsen-unverträglichkeit		Sehnervenentzündung (kann zu teilweisen/kompletten Verlust des Sehvermögens führen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen	Abdominalkrämpfe und Blähungen, Durchfall			ischämische Colitis, Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
Erkrankungen des Leber- und Gallenttrakts			cholestatischer Ikterus		Pankreatitis einschließlich schwerer Hypertriglyceridämie, Gallenblasenerkrankungen, einschließlich Gallensteine (kombinierte orale Kontrazeptiva können das Auftreten einer Gallenblasenerkrankung verursachen oder den Verlauf einer bereits vorhandenen Erkrankung erschweren)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Urtikaria, Hautausschlag, Chloasma, Hirsutismus, Alopezie	Erythema nodosum	Erythema multiforme	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, Dysmenorrhoe, Veränderungen des Menstruationsflusses, Änderungen am Gebärmutterhals und der zervikalen Sekretion, Amenorrhoe				
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitsretention				Verschlechterung variköser Venen, Hämolytisch-urämisches Syndrom, Otosklerose, Verschlechterung einer Porphyrie
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)	Blutdruckanstieg, Veränderungen der Blutfettwerte, einschließlich Hypertriglyceridämie			
Benigne, maligne und unspezifizierte Tumore (einschließlich Zysten und Polypen)				hepato-zelluläre Karzinome, benigne Lebertumore (z. B. fokale noduläre Hyperplasie, Leberadenom)	

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levina STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser 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 Levina STADA® enthält:

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
1 Filmtablette enthält 20 Mikrogramm Ethinylestradiol und 100 Mikrogramm Levonorgestrel.

Die wichtigsten Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Levina STADA® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, konvexe Filmtabletten.

Levina STADA® ist in Packungen mit 21, 63 (3x21) und 126 (6x21) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Italien YERKES
Spanien Levonorgestrel/Ethinylestradiol STADA 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Liebe Anwenderin,
weitere Informationen rund um das Thema Verhütung finden Sie auf www.colors-of-love.de.

9246639
1403

