Leona® HEXAL® 0,125 mg/0,03 mg Filmtabletten

Levonorgestrel / Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im 1. Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel").

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Leona HEXAL und wofür wird es angewendet?

Leona HEXAL ist ein Arzneimittel zur Empfängnisverhütung („Pille") für eine Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol. „Filter", die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen" bezeichnet.

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

Allgemeine Anmerkungen

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

Bevor Sie Leona HEXAL 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 Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei denen Aufhören Sie Leona HEXAL absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Leona HEXAL herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie während Ihrem Geschlechtsverkehr haben oder anderen, 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 Leona HEXAL die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Geschlechtshormonspiegels verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Leona HEXAL keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Leona HEXAL nicht eingenommen werden darf

Leona HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft. Falls einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie das Ihren Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Nehmen Sie Leona HEXAL nicht ein:

wenn Sie bei Ihnen oder einem nahen Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel").

- wenn Ihnen bekannt ist, das Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden (beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und an einen Herzinfarkt hindeuten kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer schweren Form von Diabetes, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schweren Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer speziellen Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels sind (sie bestehen aus der vorausgegangenen Lebererkrankungen, sodass sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane (sie. bei Verdacht darauf
- bei ungeklärter vaginaler Blutung
- bei Schwerkranken.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Leona HEXAL einnehmen.

Wann sollte Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie Anzeichen für eine mögliche Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten können, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), im Auge (z. B. Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen, Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel" unten).

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Leona HEXAL oder anderen hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

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

Wenn die Krankheit auslöstbar oder sich während der Anwendung von Leona HEXAL verschlimmern, sollten Sie auch Ihren Arzt informieren.

- wenn die Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinflusst) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie sichelzellenkranken Blutkrankheit (sichelzellenanämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hyperlipoproteinämie wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in Verbindung gebracht (siehe spezielle Abschnitt 2 „Blutgerinnsel").
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel")
- wenn Sie vor einigen Monaten haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Leona HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- 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) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen erstmals aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Erkrankung, die Ihre Augenfarbe hellt, Blutausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken" bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.

wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen im Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag möglicherweise zusammen mit Atmenbeschwerden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße und/oder schwerwiegende Beschwerden Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sogenannte „Venenthrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „Arterienthrombose", „arterielle Thromboembolie" oder ATE).

Die Auswirkung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und selte selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Leona HEXAL gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, 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 in Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen empfunden wird - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins z. B. auftretende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	tiefe Beinvenenthrombose
• plötzlicher unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung	Lungenembolie
• plötzlicher heftiger oder oftmaliciöthliche 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 unter dieser Symptomatik eine Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung, wie z. B. einer Erkältung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) auftreten kann, sowie	
Symptome, die meistens in einem Auge auf treten:	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder	
• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwerkraftgefühl	Herzinfarkt
• Engegefühl	
• 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	
• plötzliches Taubwerden oder Schwächegefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist	Schlaganfall
• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten	
• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen	
• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen	
• plötzliche, heftige oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache	
• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall	
In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzzeitig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie sich einem Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen
• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	

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. Nicht jedes Blutgerinnsel in einer Vene wird schwerwiegend sein. Es kann aber zu Beschwerden führen, die sich aus Blutgerinnseln entwickelt haben, wenn Sie sich Wochen oder Monate nach Beginn der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums erstmals erholen.
- Wenn sie in einer Vene Ihrem 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 fortsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs ein z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wenn ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene von größter?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im 1. Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem 1. Jahr sind das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Leona HEXAL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene wieder Ihrer Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Leona HEXAL ist gering.

Unglaublich 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Unglaublich 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nach Leona HEXAL anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender 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/einer Pflaster/einem Ring anwenden und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Leona HEXAL anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Leona HEXAL ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/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 Falle besteht Ihr Risiko wenigstens eine weitere 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 Leona HEXAL einige Tage vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Leona HEXAL beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Risikofaktoren für Blutgerinnsel.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, das Ihen Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Leona HEXAL abzusetzen.

Teilen Sie Ihren Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Leona HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie dick 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 Blutgerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall bedeuten.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Leona HEXAL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (über etwa 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL wird gebeten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und über 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 kommt 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 haben (sogenannte Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörungen namens Vorhofflimmern
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen vorliegen sollte, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

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

Ethinylestradiol/Levonorgestrel und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger bestachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Z. B. kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, entdeckt werden, weil sie öfters von ihrem Arzt untersucht 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 Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwendung von „Kombinationspillen" festgestellt. Sie. Ihren Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Leona HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich von Ihrem Arzt möglich von Ihren Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Leona HEXAL kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Zwischenblutungen oder Schmierblutungen). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einiger Monaten, nachdem Ihr Arzt die Ursache abklärten,

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn jedoch die Blutung in 2 aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Bevor Sie nicht den Verdacht neuen Bilsterpackung, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Kinder und Jugendliche

Leona HEXAL ist nicht für Frauen vorgesehen, die noch keine Monatsblutung hatten.

Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Leona HEXAL haben und zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** oder **Auftreten unerwarteter Blutungen** führen.

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinalen Erkrankungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakterieller Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Die glecaprevir Einnahme der „Pillar" und des Arzneimittels Troleandomycin kann das Risiko für Gallenstauung erhöhen.

Leona HEXAL kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophylin (eingesetzt zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (angewendet zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)
- Melatonin (angewendet zu Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Mitoxantron (angewendet zur Sedierung)

Leona HEXAL 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 die Ergebnisse eines Leberfunktionstbluttests erhöhen können (Anstieg des ALT-Leberenzymes).

Ihr Arzt wird ein andere Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit dieser Kombination empfehlen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung kann mit Leona HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden".

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Leona HEXAL sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss. Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.

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 Leona HEXAL nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Leona HEXAL schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Leona HEXAL sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Grundsätzlich sollte Leona HEXAL nicht in der Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille" einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leona HEXAL hat keinen bekannten Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Leona HEXAL enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Leona HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis ist:

Nehmen Sie 1 Tablette Leona HEXAL täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, ab dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „M" gekennzeichnete Tablette. Nehmen Sie als 21 Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten. Die Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 einnahmefreien Tage beginnen, normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Leona HEXAL-Filmtablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag nach der letzten Leona HEXAL-Filmtablette (also nach den 7 einnahmefreien Tagen), auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

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

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

- **Wenn Sie in vergangenen Monaten noch kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben**
Beginnen Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am 1. Tag Ihres Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, nehmen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln**
Sie können mit der Einnahme von Leona HEXAL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille", spätestens aber am Tag nach der einwöchigen Woche Ihres vorherigen „Pille"-Intervalls oder nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen „Pille") beginnen.
Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- **Wenn Sie von einem Verhütungsmittel, das nur ein Gelbkörperhormon enthält (sogenannte „Minipille", Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinsystem („Spirale")) wechseln**
Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Leona HEXAL beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale" entfernt wird, oder kurz bevor eigentlich Ihr nächster Zyklus (oder normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tablettenanwendung eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- **Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten**
Besprechen Sie Ihren Fall mit Ihrem Arzt.
- **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben**
Beginnen Sie die Einnahme von Leona HEXAL nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach mehr als 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Leona HEXAL zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie Leona HEXAL einnehmen.

Wenn Sie nicht stillen sind, wenn Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

- **Wenn Sie stillen**
Lesen Sie den Abschnitt 2 „Stillzeit".

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Tabletten Leona HEXAL vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Leona HEXAL eingenommen haben oder feststellen, dass Ihre Kind Tabletten versehlückt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht gewährleistet. Je mehr die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

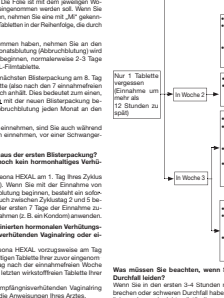
Das Risiko einer reduzierten empfängnisverhütenden Wirkung ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben.

Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten (beachten Sie auch das Diagramm):

- **Mehr als eine Tablette in der Blisterpackung vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in der 1. Woche vergessen**
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Der Schutz vor der Schwangerschaft ist nicht reduziert und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Methoden anwenden.
- **Eine Tablette in der 2. Woche vergessen**
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht reduziert und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Methoden anwenden.
- **Eine Tablette in der 3. Woche vergessen**
Sie können entweder die 2 Möglichkeiten wählen:
  1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich es erst am Ende der 2. Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch können möglicherweise auch Schmierblutungen Durchbrechungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auftreten.
  2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei **der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll**. Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung an Ihrem gewöhnlichen Tag beginnen wollen, verkürzen Sie die einnahmefreie Zeitspanne auf **weniger** als 7 Tage.

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

Wenn Sie Tabletten in der Blisterpackung vergessen haben und Sie keine Blutung in der 1. einnahmefreien Pause bekommen, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall bekommen, sind die Wirkstoffe der „Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben".

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Leona HEXAL fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser 2. Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie die Tabletten entsprechend diesen Empfehlungen einnehmen, wird Ihre Periode in der einnahmefreien Woche beginnen. Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, verkürzen Sie die einnahmepause (aber verlängern Sie sie niemals - 7 Tage ist das Maximum). Wenn Ihre einnahmefreie Woche beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf den Dienstag verschieben wollen (3 Tage früher), müssen Sie mit der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich beginnen. Wenn Sie die einnahmefreie Woche sehr kurz machen (z. B. 3 Tage oder weniger), dann kann es sein, dass Sie keine Abbruchblutung haben oder einnahmefreie Woche bekommen. Es kann dann zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn sie die Einnahme von Leona HEXAL abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Leona HEXAL 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 Leona HEXAL und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Leona HEXAL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Schwere Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Die häufigsten Nebenwirkungen von Leona HEXAL sind Kopfschmerzen, Schmier- und Zwischenblutungen.

Häufige Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen
- Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ausscheidungsrung
- Abnahme des Geschlechtstriebs (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Zunahme des Geschlechtstriebs (Libidozunahme)
- Kontaktlinsenverträglichkeit
- Hautdrüsen, Flecken auf der Haut
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung der Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung durch Anwendung des Arzneimittels ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?")

- venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Gesichtsmerkmalsleiden, Brustleiden
- Hirnblutung
- Gallenflussstörungen, Lebertumoren
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen wie schmerzhafte Monatsblutungen), gutartige Gebärmutterfibrome, Porphyrie (seine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Beschwerden hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Sydenham-Chorea (schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (seine Erkrankung, die nach durch Kollabieren ausgelösten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Stoffwechselstörungen, eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken)

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
53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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

5 Wie ist Leona HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel dürfen grundsätzlich 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelsicherung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leona HEXAL enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel. Jede Filmtablette enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Leona HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Leona HEXAL sind gelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten. Auf der einen Seite haben Sie eine Prägung („LEX") und auf der anderen Seite sind sie glatt.

Leona HEXAL ist in Blisterpackungen erhältlich, die weiterhin in einem Beutel verpackt sind.

Leona HEXAL ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in der Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Code No.: MP/DRUGS/28/6/2010 ID#: 278560

5010858_278560

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