

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, diese 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. Das 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. Was ist Leona HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Was 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 Schwangerschaftsverhütung („Pille“). Jede Tablette enthält eine geringe Menge an zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Die beiden Hormone wirken zusammen, um zu verhindern, dass sich ein Eizelle befruchtet.

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

Allgemeine Anmerkungen

Lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln 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 über Ihre Krankengeschichte und zu der Ihnen nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In diesem Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei denen Auftritten Sie Leona HEXAL ansetzen sollten oder bei denen die Zufuhr von Leona HEXAL abgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten. In diesen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten. In diesen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

Alle oralen hormonellen Empfängnisverhütungsmittel bieten Leona HEXAL kein vollständigen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wenn Leona HEXAL nicht eingenommen werden darf

Wenn Sie die folgenden Punkte aufgeführt sind, sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten. In diesen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten. In diesen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

Nehmen Sie Leona HEXAL nicht ein:

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose,TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs (Herzinfarkt) in der Vergangenheit hatten
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Fibrinolyse-Lösen oder Antigen-Antikörper-Komplexe
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten oder höheres Risiko hatten
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schweres Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutzucker (Cholesterin oder Triglyceride)
- eine Krankheit, die als Hyperhomöozytämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (so genannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der anderen in den sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels sind
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jodhaltigen Enzymen der Schilddrüse

Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Oximethazolin/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Paritaprevir oder Sofosbuvir/Paritaprevir/Asunaprevir 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.

Wenn sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bei einem Blutgerinnsel in Bein (z. B. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (z. B. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt 3 „Was erkennen Sie an Blutgerinnseln“.

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie Verdacht haben an Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutreinigung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie erhöhte Blutzucker (Hyperglykämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hyperglykämie wurde bei Patienten, die eine Paracetamol-Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen 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 nach 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 unter Depressionen leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen erstmals aufgetreten ist, z. B. Schweregefühl, eine Bluthochdruck, die Porphyrin heißt, Blähschwellung während der Schwangerschaft (Hepes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzlich unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea) oder Chorea gravidarum (eine Form von Chorea) auftreten
- wenn Sie bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-bräunlichen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht, die sich verschlimmern oder sich, direkte Sonnenstrahlung oder ultraviolettes Licht zu median.
- wenn Sie Symptome eines Angiodämons sind, sind Schmerzen, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schilddrüse, Schilddrüse, eine Bluthochdruck, die Porphyrin heißt, Blähschwellung, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines Angiodämons erhöhen und es vorübergehend auslösen oder verschlimmern.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als bei anderen Verhütungsmethoden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und zu ernsthaften Gesundheitsproblemen verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten:

- in den Venen (so genannte „Venenthrombose“, „tiefe Thrombose“ oder VTE)
- in den Arterien (so genannte „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausdehnung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Seltener kann es sich weiter ausbreiten und anderen Beschwerden verursachen, aber sehr selten verbleiben Blutgerinnsel tödlich.

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

SIE KÖNNEN SICH EIN BLUTGERINNSEL VERURSACHEN

Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder länger eine Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Röt- oder Bläufärbung	tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerwartete Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgeatmet werden kann	Lungenembolie
• ständiger Brustschmerz, der bei tiefen Einatmen das betroffene Bein –	
• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen	Herzinfarkt

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da einige der Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung, wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einer Grippe), verwechselt werden können.

Symptome, die meistens in einem Auge auf

• seltener Verlust des Sehvermögens oder

• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann

• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwindelgefühl

• Erge- oder bläufärblich in Brust, Arm oder unterhalb des Brustnests

• Völligheit, Verwirrungsstörungen oder Erregtheit

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• Schwindel, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl

• Schwindel, Schwindel, Angst oder Kurzatmigkeit

• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

• Verlust des Bewusstseins oder Ohn-mächte

• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberarm

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl der Gesichts-, Arm- oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständlichkeitsstörungen

• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

• plötzliche Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

• wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel in Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnselstörung.

• 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 mehrere Wochen 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) oder vor wenigen Wochen erkrankt haben. Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (4-8 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

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

Taken Sie Ihren Arzt mit, wenn Sie 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 stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet? Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Leona HEXAL sehr gering ist, jedoch ansteigt kann:

• wenn Sie älter werden (älter als 35 Jahre)

• wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Leona HEXAL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen ein, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.

• wenn Sie Übergewichtig sind

• wenn Sie einen hohen Blutdruck haben

• wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.

• wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutzucker (Diabetes) oder Triglyceridwerte haben

• wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben

• wenn Sie an Herzerkrankungen (Herz-Kreislauferkrankung, Rhythmusstörung, Vorhofflimmern) leiden

• wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwerwiegend sind, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich ansteigen.

Taken Sie Ihren Arzt mit, wenn Sie 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 beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Z. B. kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die regelmäßig ihre Hormone einnehmen, entdeckt werden, weil sie öfters von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonen ab. „Kombinationspillen“ sind nicht mit einem erhöhten Risiko für Brustkrebs verbunden. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und/oder seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Brustschmerzen haben.

Psychische Erkrankungen

Die hormonelle Behandlungsmittel wie Leona HEXAL, enthalten, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen oder depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Leona HEXAL kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmephasen). Wenn diese Blutungen länger als drei Monate weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

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

Was ist die Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrechen oder schwere 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, da dies ein Hinweis auf eine möglichen Eileiterschwangerschaft sein kann.

Kinder und Jugendliche

Leona HEXAL ist nicht für Frauen vorgesehen, die noch keine Monatsblutung haben. Das Risiko eines Gebärmutter- oder Eileiterschwangerschaften ist erhöht.

Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/wenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/wenden/abgesetzt haben oder beabsichtigen, dies zu tun. Dies kann die Wirkung von Leona HEXAL beeinflussen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Leona HEXAL einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfindlichkeitsfördernde Vorbeugemaßnahmen einnehmen müssen (z. B. Kontrazeption), und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Leona HEXAL haben und zu einer **Minderung der empfangnisverhütenden Wirkung** führen. Das Risiko eines Gebärmutter- oder Eileiterschwangerschaften ist erhöht.

• Arzneimittel zur Behandlung von:
- gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
- Bluthochdruck (z. B. Furosemid, Nifedipin, Sulfasalazin, Carbamazepin, Oxycarbazepin, Topiramid, Felbamid)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)

• HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (genomtotoxische Proteaseinhibitoren und Nucleosid/Nucleotid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Zidovudin, Nevirapin)

• Pflanzlichen (Inositolosin, Azolantimykotika, z. B. Fluconazol, Voriconazol)
• bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)

• bestimmten Herzkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)

• Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)

• das plötzliche Arzneimittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Tetracyclin kann das Risiko eines Gebärmutter- oder Eileiterschwangerschaften erhöhen.

Leona HEXAL kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. Arzneimittel, die Cystopurin enthalten

• das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Nebenwirkungen führen)

• Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Asthma)

• Tiazidien (angewendet zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche)

• Midazolam (angewendet zur Sedierung)

Leona HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Oximethazolin/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Paritaprevir oder Sofosbuvir/Paritaprevir/Asunaprevir enthalten, da diese die E

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 Ihre Bluttest durchgeführt werden muss. Hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sind 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 zusätzlich mit etwas Wasser, ein. Da Einnahme der Tablette 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. Die Filmbalge (Tabletten) sind in 7 einwöchigen Tagespaarungen, auch dann, wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer ein gleiches Wochentag** mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, müssen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7-tägigen Pausen normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Leona HEXAL-Filmbalge abfließen.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag nach dem Ende der letzten Blisterpackung (das sind die 7 einwöchigen Tagespaarungen), auch dann, wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer ein gleiches 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, an denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

Wann Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL am besten **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 Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wann Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette ihrer zuvor eingenommenen „Pille“, spätestens aber am Tag nach der einnahmefähigen Woche ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirksamen Tablette ihrer vorherigen „Pille“) beginnen.

Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wann Sie von einem Verhütungsmittel, das **kein Gelbkörperhormon enthält (sogenannte „Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder gelbkörperfreies Intrauterinssystem („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, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen muss eine Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ mit der Einnahme von Leona HEXAL zusammen mit einer empfängnisverhütenden Methode zur Empfängnisverhütung angewendet (z. B. ein Kondom).

Wann Sie eine Fehlgeburt hatten

Speichen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wann Sie gerade ein Kind bekommen haben

Beginnen Sie die Einnahme von Leona HEXAL nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt eines Kindes, wenn Sie mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Leona HEXAL zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung verwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Leona HEXAL beginnen 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 sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wann Sie stillen

Lesen Sie den Abschnitt 2, „Stillzeit“.

Wann 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. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, können sie solche Blutungen aufhalten. Wenn Sie diese Tabletten eingenommen haben, können solche Blutungen aufhalten.

Wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wann Sie die Einnahme von Leona HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahmezeit um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht 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 Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tablettenaufnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt.

• **Eine Tablette in der 2. Woche vergessen**
Holen Sie die Tablettenaufnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tablettenaufnahme 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 zwischen 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 kommt es erst am Ende der 2. Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch können möglicherweise auch Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auftreten.

2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen. Wenn Sie die vergessene Einnahme in Ihrem gewohnten Tag beginnen wollen, verzichten Sie die einnahmefähige 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. einnahmefähigen Pause bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

Mehr als eine Tablette aus der Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ja

Nein

Hatten Sie in der Woche vorher Geschlechtsverkehr?

Holen Sie die Einnahme nach.
Wenden Sie 7 Tage lang zusätzliche Schutzmaßnahmen an (z. B. ein Kondom).
Nehmen Sie aus der Blisterpackung wie vorgeschrieben ein.

Holen Sie die Einnahme nach.
Nehmen Sie alle folgenden Tabletten aus der Blisterpackung wie vorgeschrieben ein.

Holen Sie die Einnahme nach und nehmen Sie alle restlichen Tabletten aus der Blisterpackung wie vorgeschrieben ein.
Machen Sie keine einnahmefähige Pause.

Beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

Brachen Sie die Einnahme sofort ab.
Schlafen Sie eine Einnahmepause ein (nicht mehr als 7 Tage, denn Sie benötigen Einnahme mit einmischer).
Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung.

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

Wenn Sie in den ersten 3-4 Stunden nach der Einnahme einer letzten erbrechen oder schweren Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig in 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, sollten Sie die Einnahme von Leona HEXAL „weglassen haben“.

Versuchen Sie die Blutungstage zu bestimmen. Sie müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung einschleppen, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Leona HEXAL fortfahren und diese bis zum Ende aufbrechen. 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 Blütage 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 einnahmefähigen Woche beginnen. Wenn Sie den Wochen tag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, fragen Sie die Einnahmepause (aber verlängern Sie sie niemals - 7 Tage ist das Maximum). Wenn Ihre einnahmefähige Woche beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf den Dienstag verschieben wollen (6 Tage früher), müssen Sie mit der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich beginnen. Wenn Sie die einnahmefähige Woche sehr kurz machen (z. B. 3 Tage oder weniger), dann kann es sein, dass Sie keine Abbruchblutung während der einnahmefähigen 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 beschreiben.

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 (tiefe Venen Thrombose (TVT)) oder Arterien (arterielle Thrombose (ATE)). Welches Einzelrisiko zu den verschiedenen Risikofaktoren im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollte 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 Angiodödems an sich bemerkbar machen: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautschwellung möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Andere Nebenwirkungen

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

- Stimmungsschwankungen
- depressive Verstimmungen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Blutschmerzen
- Brustspannen
- Gewichtszunahme

Geltenspezifische Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wassereinlagerung

- Abnahme des Gesichtsrinns (Lidschwellung)
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Anschwellen der Brüste

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

Überempfindlichkeit

- Zunahme des Gesichtsrinns (Lidschwellung)
- Kontaktallergieverträglichkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Blutungen aus der Scheide oder Brust

Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in der Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlagnarft
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Anschwellen der Brüste

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Informationen ist unbekannt)

Verschmierung der Symptome eines hereditären und erworbenen Angiodödems

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist unklar, ob diese erhöhter Ausprägung durch die Anwendung ausgesetzt sind (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollte Sie vor der Einnahme von Leona HEXAL beachten?“):

- venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- arterielle Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumoren

Portale Hypertonie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen werden), Porphyria cutanea tarda (eine Stoffwechselerkrankung, die bestimmte Formen von Hauterkrankungen, Stoffwechselstörungen, eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose), Cholemas (goldbraune Pigmentflecken).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies anwendbar ist, oder „versuchen Sie“, indem Sie diese Packungsbeilage angeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kesinger-Allee 3, 53173 Bonn, Deutschland, 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 nicht dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenem Lagerort, sondern an einem kühlen, dunklen Ort lagern, der nicht mehr verwendend. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leona HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel. Jede Filmbalge enthält 0,025 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenform: Lactose, mikrokrystalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [E147], Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) [E146], Eisen(II)-hydroxid-oxidiertes Eisen (E 172).

Wie Leona HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Leona HEXAL sind gelbe, runde und bikonvexe Filmbalgen. Auf der einen Seite haben sie eine Prägung („L3“) und auf der anderen Seite sind sie glatt. Leona HEXAL ist in Blisterpackungen erhältlich, die weiterhin in einem Baus 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 den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Heal AG
Industriehofstraße 25
89067 Ingolstadt
Telefon: (08204) 900-0
Telefax: (08204) 900-1290
E-Mail: service@heal.com

Hersteller
Sofaxis Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.
Cod.Nr.: MPR/DJKS/28/6/2010 ID.Nr.: 278560

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