GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN
Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten

GYNIAL

Wirkstoffe: Gestoden und Ethinylestradiol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LENEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

LENEA
20 µg/75 µg überzogene Tabletten

LENEA
20 µg/75 µg überzogene Tabletten

- 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 ersten 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“).

Lenea ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung (orales Kontrazeptivum), häufig einfach die „Pille“ genannt.
Jede überzogene Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar **Gestoden**, ein Gelbkörper-hormon-ähnlicher Wirkstoff und **Ethinylestradiol**, ein Östrogen. Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Lenea als „Mikropille“ bezeichnet.
Lenea ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, bei dem jede überzogene Tablette die gleichen Hormone in gleichen Mengen enthält.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LENEA BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise:
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Lenea beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen bzw. Umstände beschrieben, die die sofortige Unterbrechung der Einnahme der Pille erforderlich machen oder die kontrazeptive Wirkung beeinträchtigen können. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z. B. Kondome oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden sind durch die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums unzuverlässig.

Wann Lenea nicht angewendet werden darf
Lenea darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Gestoden oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lenea zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass 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 ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer 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 bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) leiden.
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gut oder bösartigen Tumoren der Leber leiden.
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z.B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind.
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird.

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie die Pille (orales Kontrazeptivum) einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Beschwerden sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lenea erforderlich ist
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lenea einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Lenea nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In bestimmten Situationen dürfen orale Kontrazeptiva nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern. Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Einnahme, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Lenea verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Lenea beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- bei zunehmendem Alter (über 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden;
- wenn Sie Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe^2 über 30 kg/m^2) haben;
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit aufgetreten sind;
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie Epilepsie haben.
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist;
- wenn Sie an Erkrankungen der Leber bzw. Gallenblase leiden;
- wenn Sie an Chloasma (fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht) leiden, hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden;
- wenn Sie Porphyrie (Stoffwechselstörung) haben;
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor; vererbliche Erkrankung des Nervensystems) leiden;
- wenn bei Ihnen Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) auftritt;
- wenn Sie Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit) haben;
- wenn Sie an Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit Gallestauung leiden;
- wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines vererbbaren und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Lenea 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 so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Blutgerinnsel
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lenea ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.
Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

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

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

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel
Suchen Sie dringend 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 längs einer 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 • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche 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 einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • 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	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen
• Schwellung eines Beins oder längs einer 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 • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche 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 einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • 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 • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten. • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • 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. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im 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 festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wiederaufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Lenea beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den 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 Lenea ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Lenea) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden 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/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Lenea anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Lenea 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/m^2);
- 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 Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Lenea mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lenea beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wiederaufnehmen 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 Erkrankungen und Risikofaktoren.
Flugreisen (> 4 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, Lenea abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lenea zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, 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 zum Beispiel 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 Lenea sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lenea wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter 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 könnten 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 und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lenea zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Wenn Sie die Pille nehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.

Pille und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.
In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben. Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Einnahme von Lenea 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.

○ Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Lenea
Bei Behandlung mit einem der unten genannten Arzneimittel wird während der Begleitbehandlung und 28 Tage nach dem Absetzen des Arzneimittels die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) oder die Wahl einer anderen Methode der Empfängnisverhütung empfohlen.

- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- Medikament zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Griseofulvin)
- Medikament zur Behandlung der HIV-Infektion (Ritonavir, Nevirapin)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)-haltige Arzneimittel

Während einer Behandlung mit einem der unten angeführten Antibiotika und bis zu 7 Tage danach wird die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) empfohlen.

- einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z.B. Penizilline, Tetrazykline)

Wird die Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels über das Ende des aktuellen Blisterstreifens von Lenea fortgesetzt, dann ist mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Lenea ohne Unterbrechung, also ohne Einhalten des üblichen einnahmefreien Intervalls, zu beginnen.
Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Lenea durch andere Arzneimittel können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

○ Einfluss von Lenea auf andere Arzneimittel
Lenea kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu zählen Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, z.B. Cyclosporin oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, z.B. Lamotrigin. Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes mellitus oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

- Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Lenea kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Hierzu zählen Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, der Blutzuckerwerte sowie der Blutgerinnung und der Auflösung eines Blutgerinnsels (Fibrinolyse). Teilen Sie deshalb bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Lenea einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:
Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

○ Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken. (vor allem solche, die in den Abschnitten unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Lenea beachten?“ erwähnt werden.)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren.

- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt unter Punkt 2 „Bei Einnahme von Lenea mit anderen Arzneimitteln“).
- Sprechen Sie möglichst 4 Wochen vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen.
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben.
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben die Tabletten einzunehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletten-Einnahme zweimal hinter einander ausgeblieben ist und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort).

○ **Unterbrechen Sie die Pilleneinnahme, und suchen Sie SOFORT Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen einer möglichen Thrombose bemerken:**
- starker Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- plötzlich auftretende Atemnot;
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen; teilweisen oder völligen Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Tastvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Bewegungsstörungen;
- plötzliche Schwäche- oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl in irgendwelchen Körperteilen;
- unerträgliche Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nähere Informationen finden Sie auch im Abschnitt „Pille und Thrombose“ unter Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lenea ist erforderlich“.

○ **Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben:**
In den ersten Monaten der Einnahme von Lenea können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

○ **Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt:**
Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.
Lenea 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 Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.
Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Lenea wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Lenea darf nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
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.
Nehmen Sie Lenea nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder glauben, sie könnten es sein. Tritt während der Einnahme von Lenea eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
Während der Stillzeit wird die Einnahme von Lenea nicht empfohlen.
Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch Lenea nehmen wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Lenea enthält Lactose-Monohydrat und Saccharose
Jede überzogene Tablette enthält 36,865 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und 19,631 mg Saccharose.
Bitte nehmen Sie Lenea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST LENEA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Der Blisterstreifen enthält 21 überzogene Tabletten. Auf dem Blisterstreifen ist bei jeder überzogenen Tablette ein Wochentag vermerkt.
Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit eine Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.
Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette einsetzen.
Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Tablette, auch wenn die Blutung noch anhält.
Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

○ **Beginn der Einnahme:**
- **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:**
  Beginnen Sie mit Lenea am 1. Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie ein mit diesem Tag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z.B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette des Blisterstreifens aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld ein, indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen. Sie können auch am 2. - 5. Tag Ihres Zyklus mit der Tabletteneinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel) verwenden.
- **Wenn Sie von einer anderen kombinierten Pille auf Lenea wechseln:**
  Sie können mit der Einnahme von Lenea am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille bzw. nach der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen. Bei der vorherigen Anwendung eines Ringes oder Pflasters ist mit der Einnahme am Tag nach dem Entfernen zu beginnen.
- **Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Lenea wechseln, ist folgendes zu beachten:**
  Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem frühestens am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der überzogene Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden.
- **Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:**
  Ziehen Sie in diesem Fall Ihren Arzt zu Rate.
- **Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Lenea verwenden wollen:**
  Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Lenea beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Lenea nicht einnehmen (siehe Punkt 2 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie eine größere Menge von Lenea eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Sollten Kinder Lenea eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Lenea vergessen haben
○ **Verspätete Einnahme**
- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät einnehmen**, ist die Wirkung von Lenea nicht vermindert. Sie sollten die vergessene Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen**, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Lenea verringert ist. Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe Graphik unten).

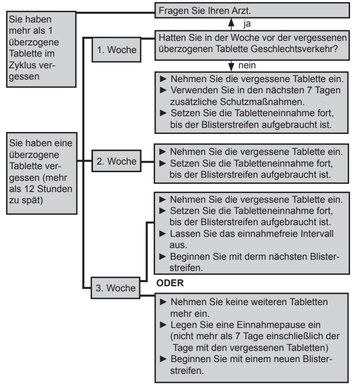
○ **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Blisterstreifen vergessen:** Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

○ **Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

○ **Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollten Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

○ **Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**
Ein voller Empfängnisschutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Tablette-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnisschutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Tabletten gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.
   ODER:
2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.



Was sollen Sie beachten, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft?
- **Wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben:**
  Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile der Tabletten möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge unter Punkt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Lenea vergessen haben“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie die Ersatztablette(n) aus einem anderen Blister einnehmen.
- **Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen:**
  Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Lenea beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens, wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause. Fragen Sie vor dem Verschieben Ihrer Monatsblutung Ihren Arzt um Rat.
- **Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten:**
  Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn 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 nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.
- **Wenn Sie die Einnahme von Lenea abbrechen**
  Sie können Lenea 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 des 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 Lenea zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwere Nebenwirkungen
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, 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“).

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen): Übelkeit, Bauchschmerzen; Gewichtszunahme; Kopfschmerzen; depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen; Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen): Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen): Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Scheidenausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Ausschlag mit Pusteln und Blasen (Erythema multiforme); Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie über diese Nebenwirkungen beunruhigt sind bzw. Beschwerden auftreten, auch solche, die hier nicht angeführt sind.

Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie zum Beispiel:
- 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).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST LENEA AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „**Verwendbar bis:**“ bzw. „**verw. bis**“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lenea enthält:
Die Wirkstoffe sind: Gestoden und Ethinylestradiol.
1 überzogene Tablette enthält 75 Mikrogramm Gestoden und 20 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenüberzug: 36,865 mg Lactose-Monohydrat,
Natriumkalziumedetat, Maisstärke, Povidon 25, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: 19,631 mg Saccharose, Povidon 90 F, Macrogol 6000, Kalziumkarbonat, Talkum, Montanglycolwachs.

Wie Lenea aussieht und Inhalt der Packung
Lenea sind überzogene Tabletten, weiß, bikonvex, rund und glatt.

Es werden Packungen mit 1 Blisterstreifen oder 3 bzw. 6 Blisterstreifen (Kalenderpackungen) angeboten. Jeder Blisterstreifen enthält 21 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
1030 Wien
Österreich
Tel.: + 43 1 890 14 54
E-Mail: qm@gynial.com

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Z.Nr.: 1-29010
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.