

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lenea 20 µg/75 µg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Gestoden und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LENEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LENEA BEACHTEN?

Lenea darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gestoden oder Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lenea sind.
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen des Kreislaufsystems leiden, insbesondere Erkrankungen, die durch Bildung von Blutgerinnseln in Arterien oder Venen (Thrombose) bedingt sind. Diese Blutgerinnsel können in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie), im Herz (Herzinfarkt), im Gehirn oder in allen anderen Blutgefäßen auftreten.
- wenn Sie an Vorboten einer Thrombose (wie z.B. anfallsartige Schmerzen in der Herzgegend mit starkem Engegefühl (Angina pectoris) oder einem leichten Schlaganfall ohne bleibende Symptome (transitorische ischämische Attacke)) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an bestimmten Formen der Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) gelitten haben.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- wenn ein schwerwiegender oder mehrere Risikofaktoren für eine venöse oder arterielle Thrombose vorliegen. Dazu gehören Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen, stark erhöhter Blutdruck, stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und/oder Triglyceride).
- 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.
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Veranlagung für venöse oder arterielle Thrombosen besteht. (Die medizinischen Namen hierfür lauten, APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans))

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lenea ist erforderlich

Allgemeine Hinweise:

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.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Lenea nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Was ist vor der ersten Einnahme von Lenea zu beachten:

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:

- zunehmendes Alter (über 35 Jahre)
- Rauchen
- Zuckerkrankheit
- Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe² über 30 kg/m²)
- hoher Blutdruck
- Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen
- Venenentzündung
- Krampfadern
- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit
- Migräne
- Epilepsie
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), auch bei nahen Verwandten
- Brustkrebs bei nahen Verwandten
- Erkrankungen der Leber bzw. Gallenblase
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa)
- systemischer Lupus erythematodes (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers)

- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann)
- Sichelzellenanämie (erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen)
- Chloasma (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Porphyrie (Stoffwechselstörung)
- Veitstanz (Chorea minor; vererbliche Erkrankung des Nervensystems)
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit).
- Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit Gallestauung

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.

Pille und Thrombose

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen einschließlich [Produkt] wurde mit einem erhöhten Risiko im Vergleich zur Nichtanwendung für venöse Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen) in Zusammenhang gebracht, wobei dieses Risiko im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung am höchsten ist.

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose kann bei Frauen, die eine Pille mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden nehmen, geringfügig höher sein als für Frauen, die eine Pille mit dem Wirkstoff Levonorgestrel nehmen. Die absolute Zahl an Thrombosefällen ist jedoch sehr gering: Wenn 10.000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit dem Wirkstoff Levonorgestrel einnehmen, bekommen 2 Frauen eine Thrombose. Wenn 10.000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden einnehmen, bekommen etwa 3-4 Frauen eine Thrombose.

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

Mit zunehmendem Alter und bei Rauchern steigt allgemein das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls. Äußerst selten kann es zu Blutgerinnseln in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen kommen.

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

Folgende Faktoren erhöhen allgemein das Risiko für Thrombosen:

- Zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Ein enger Familienangehöriger hatte in jüngeren Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ.
- Operationen (chirurgische Eingriffe), längerfristige Immobilität oder ein schwerer Unfall. Es ist wichtig, Ihren Arzt vorher über die Einnahme von Lenea zu informieren, da möglicherweise die Einnahme beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit Lenea beginnen können.
- Rauchen
- Hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- Bluthochdruck
- Migräne
- Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen)

Durch die Einnahme einer Pille mit kombinierten Wirkstoffen kann sich dieses Risiko noch weiter erhöhen.

Wenn Sie Anzeichen einer Thrombose (Schmerzen im Bein, Verfärbung der Beine, Atemnot, Beschwerden im Brustraum) bemerken, brechen Sie die Pilleneinnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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.

Bei Einnahme von Lenea mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

o 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, Tetracykline)

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.

o 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 hintereinander 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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 das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lenea

Jede überzogene Tablette enthält 36,865 mg Lactose-Monohydrat 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 Lenea immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Empfängnischutz 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 auch Graphik unten):

○ **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Blisterstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

○ **Sie haben in der 1. Einnamewoche 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. Einnamewoche 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.

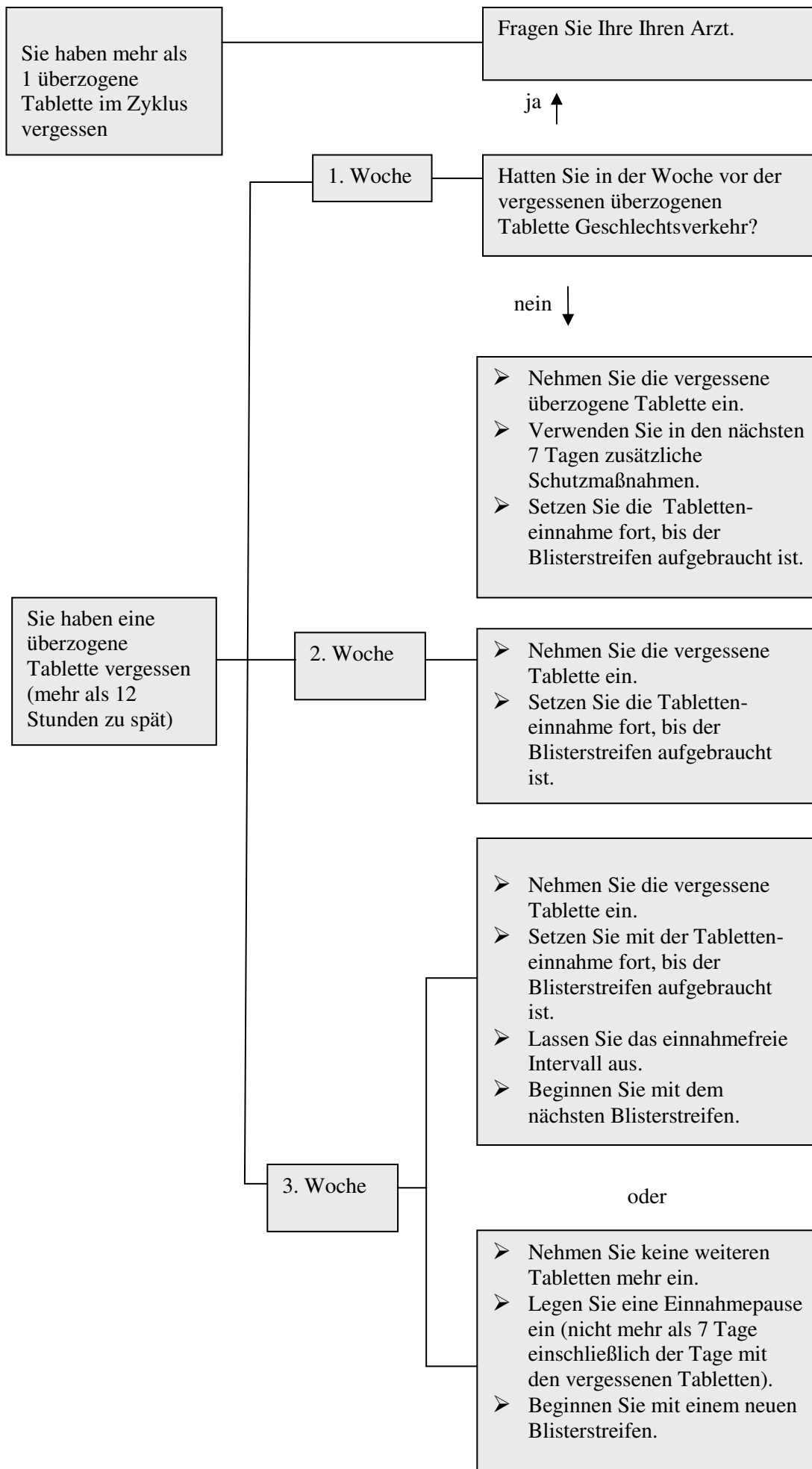
○ **Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Tablette vergessen**

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lenea Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Beschwerden werden im Punkt 2 unter „Pille und Thrombose“, und „Pille und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig und befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr, als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10 aber mehr, als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100 aber mehr, als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1.000 aber mehr, als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Die Häufigkeit kann nicht ermittelt werden

Organsysteme	Häufig	Gelegentlich	Selten
Augenerkrankungen			Kontaktlinsenunverträglichkeit
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Übelkeit abdominale Beschwerden	Erbrechen Durchfall	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme	Flüssigkeitsretention (Störung des Wasser-Elektrolyt-Haushalts)	Gewichtsabnahme
Erkrankung des Nervensystems	Kopfschmerz	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	depressive Verstimmung Stimmungsschwankungen	verminderter Geschlechtstrieb	vermehrter Geschlechtstrieb
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen Spannungsgefühl in den Brüsten	Vergrößerung der Brust	Vaginalausfluss Brustdrüsensekretion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag Urtikaria (Nesselsucht)	Erythema nodosum (Knotenrose) Erythema multiforme (Ausschlag mit Pusteln und Blasen)
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.			

Wenn Sie an einem angeborenen Quincke-Ödem leiden, können Produkte, die Östrogene enthalten, Beschwerden eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Beschwerden eines Quincke-Ödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

5. WIE IST LENEA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Natriumkalziusedetat, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Gynial GmbH

Gablenzgasse 11 / III

A-1150 Wien

Tel.: +43 664 430 68 54

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

Z.Nr.: 1-29010

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.