



GEBRAUCHSINFORMATION:INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN



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.
- 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.

Das Risiko einer venösen Thrombose bei Anwenderinnen von Kombinationspräparaten steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn eine Ihrer direkten Verwandten eine Blutgerinnselbildung (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ bereits in jungen Jahren hatte
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, für längere Zeit immobil sind oder einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorweg sagen, dass Sie Levina STADA einnehmen, da die Behandlung dann möglicherweise beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann mit der Einnahme wieder begonnen werden kann, normalerweise etwa zwei Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Arterielle Thrombose
Die Einnahme von Kombinationspillen wird mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Gefäßverschlüssen) in Verbindung gebracht, zum Beispiel in den Herzkranzgefäßen (Herzinfarkt) oder den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall).

Das Risiko für eine arterielle Thrombose bei Anwenderinnen von Kombinationspillen steigt:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie Rauchen sollten Sie unbedingt mit dem Rauchen aufhören, wenn Sie Levina STADA einnehmen, insbesondere wenn Sie über 35 Jahre sind**
- bei erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Migräne haben
- wenn Sie ein Herzproblem haben (Herzklappendefekt oder Herzrhythmusstörungen).

Beenden Sie die Einnahme von Levina STADA und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt wenn Sie nach der Einnahme von Levina STADA mögliche Anzeichen für eine Thrombose bemerken, wie zum Beispiel

- ungewöhnliche, schwere oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- partielles oder komplettes Erblinden oder Doppelsehen
- plötzliche Schmerzen und/oder Schwellung an einem Bein
- plötzlich auftretende Atemnot
- plötzlich auftretender Husten ohne offensichtliche Ursache
- plötzlich auftretende schwere Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Sprechschwierigkeiten oder -unfähigkeit
- Schwäche, Missempfindungen oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- Benommenheit oder Drehschwindel
- Kollaps mit oder ohne fokalen Krampfanfällen
- Störungen der Motorik
- plötzlich auftretende schwere Bauchschmerzen.

Levina STADA und Krebs
Brustkrebs wurde geringfügig häufiger bei Frauen festgestellt, die Kombinationspillen einnehmen, aber man weiß nicht, ob ein Zusammenhang mit der Tabletteneinnahme besteht. Zum Beispiel kann es sein, dass deshalb mehr Tumoren bei Frauen festgestellt werden, die Kombinationspillen einnehmen, weil diese häufiger von Ihrem Arzt untersucht werden. Nach dem Absetzen von Kombinationspillen ist das Auftreten von Brusttumoren rückläufig. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust selbst untersuchen und dass Sie zum Arzt gehen wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn Sie ungewöhnliche starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
In den ersten Monaten der Einnahme von Levina STADA kann es zu unerwarteten Blutungen (außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn solche Blutungen länger als ein paar Monate auftreten oder wenn Zwischenblutungen erstmals nach einigen Monaten auftreten, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Was zu tun ist, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder schwere Durchfälle aufgetreten sind und Sie keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist es äußerst unwahrscheinlich, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander in Folge ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich dann unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen erst wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Bei Einnahme von Levina STADA mit anderen Medikamenten
Sagen Sie dem verordnenden Arzt immer, welche Medikamente oder pflanzlichen Mittel Sie bereits anwenden. Setzen Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Medikament verschreibt (bzw. den abgebenden Apotheker) davon in Kenntnis, dass Sie Levina STADA einnehmen. Man wird Ihnen dann sagen können, ob Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhütung (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

- Manche Medikamente können die Wirksamkeit von Levina STADA in der Verhütung einer Schwangerschaft herabsetzen oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören **Medikamente für die Behandlung der Epilepsie** (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramamat, Felbamamat) und **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin) oder von **HIV-Infektionen** (z.B. Ritonavir, Nevirapin) oder **sonstigen Infektionskrankheiten** (Griseofulvin, Penizilline, Tetrazyklin), **Medikamente, die die Darmtätigkeit anregen** (Metoclopramid) und das pflanzliche Mittel **Johanniskraut**.
- Levina STADA kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie z.B. **Ciclosporin-haltigen Mitteln** oder dem gegen **Epilepsie eingesetzten Wirkstoff Lamotrigin** beeinflussen (was in letzterem Fall zu einem vermehrten Auftreten von Krampfanfällen führen kann).

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

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen
Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen weil orale Kontrazeptiva die Ergebnisse mancher Labortests beeinflussen können.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger werden während Sie Levina STADA einnehmen, müssen Sie die Einnahme unverzüglich beenden und Ihren Arzt konsultieren.



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

Stillzeit
Die Einnahme von Levina STADA wird während der Stillzeit generell nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen möchten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Levina STADA hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levina STADA
Levina STADA enthält **Lactose** und **Sucrose**. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bevor Sie mit der Einnahme von diesem Arzneimittel beginnen.

3. Wie ist Levina STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Levina STADA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie von Levina STADA **jeden Tag eine Tablette** ein, erforderlichenfalls mit einem Schluck Wasser. Die Tablette kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden, aber die Einnahme sollte jeden Tag zur etwa gleichen Zeit erfolgen.

Ein Streifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Einnahme erfolgen soll. Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme an einem Mittwoch beginnen, entnehmen Sie eine Tablette an einer Stelle, die mit „MI“ gekennzeichnet ist. Die weitere Einnahme der Tabletten erfolgt dann in Pfeilrichtung bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

In den nächsten 7 Tagen nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Verlauf dieser 7 tablettentfreien Tage (auch als Einnahmepause bezeichnet) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte Entzugsblutung setzt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause ein.

Am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette von Levina STADA, d.h. direkt im Anschluss an die 7-tägige tablettentfreie Zeit, müssen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen, auch wenn die Blutung noch nicht gestoppt ist. Dies bedeutet, dass die Einnahme aus dem nächsten Streifen immer auf den gleichen Wochentag fällt und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen eintreten sollte.

Wenn Sie Levina STADA genau so einnehmen, sind Sie in den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen, ebenfalls vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Levina STADA aus der ersten Packung beginnen?

Keine vorangegangene Einnahme einer “Pille“ im letzten Monat:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Levina STADA am ersten Tag des Zyklus (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Der Empfängnischutz besteht dann ab dem ersten Einnahmetag. Sie können mit der Einnahme auch an Tag 2 bis Tag 5 des Zyklus beginnen, müssen dann aber über die ersten 7 Tage einen zusätzlichen Empfängnischutz (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung (“Pille“, Vaginalring, transdermales Pflaster):
Beginnen Sie mit der Einnahme von Levina STADA vorzugsweise am Tag der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (wenn Ihr Vorgängerpräparat auch wirkstofffreie Tabletten enthielt), spätestens jedoch nach der üblichen Einnahmepause bzw. nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer Vorgängerpille. Beim Umstieg von einem vaginalring oder transdermalen Pflaster mit kombinierter Wirkstoffabgabe fragen Sie Ihren Arzt.

Umstieg von einem rein Gestagen-haltigen Präparat (d.h. „Minipille“, Injektionspräparat („Dreimonatsspritze“), Implantat oder einer Gestagen-freisetzenden „Spirale“):

Sie können mit der Einnahme der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag aufhören und direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von Levina STADA beginnen (bei einem Implantat oder einer “Spirale“ am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale, bei einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion). In allen Fällen sind zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel ein Kondom) an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme erforderlich.

Nach einer Fehlgeburt:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Nach einer Geburt
Beginnen Sie mit der Einnahme von Levina STADA nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie mit der Einnahme später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden bzw. die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen müssen.

Zur Anwendung in der Stillzeit nach einer Geburt:
Siehe Abschnitt “Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Levina STADA eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen einer Einnahme von Levina STADA Tabletten in zu großer Menge vor.

Nach der Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie selbst zu viele Tabletten von Levina STADA eingenommen haben oder festgestellt haben, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Levina STADA vergessen haben
Wenn der Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden überschritten wurde**, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch zuverlässig. Nehmen Sie die

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

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

Bei Levina STADA handelt es sich um ein kombiniertes orales Kontrazeptivum. Darunter wird gemeinhin „die Pille“ verstanden. Levina STADA enthält zwei Hormone: Östrogen (Ethinylestradiol) und Gestagen (Levonorgestrel). Diese Hormone verhindern eine Schwangerschaft, vergleichbar mit den Umständen, unter denen natürliche Hormone während einer Schwangerschaft eine erneute Empfängnis verhindern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Levina STADA beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Levina STADA beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Gesundheit und der Ihrer nächsten Angehörigen stellen. Ihr Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrem individuellen Fall auch ein paar weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsanweisung sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Sie die Einnahme von Levina STADA beenden sollten oder unter denen die Zuverlässigkeit von Levina STADA herabgesetzt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie sollten zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmaßnahmen anwenden wie z.B. ein Kondom oder eine sonstige Barrieremethode. Die Kalender- oder Temperaturmethode eignen sich nicht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Levina STADA die im Monatsablauf auftretenden Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Levina STADA schützt wie alle hormonalen Verhütungsmitteln nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Levina STADA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch (überempfindlich)** auf einen der Bestandteile von Levina STADA sind
- aktuell (oder früher) ein **Bluterinnsel** (Thrombose) in einem Blutgefäß des Beines, der Lunge (Embolie) oder anderen Organen haben/hatten
- aktuell (oder früher) einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben/hatten
- aktuell (oder früher) eine Erkrankung haben/hatten, die ein **Warnzeichen für einen bevorstehenden Herzinfarkt** (z.B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust hervorrufen kann) oder einen **Schlaganfall** (zum Beispiel vorübergehende Durchblutungsstörungen im Gehirn ohne bleibende Schäden) sein kann
- eine Krankheit haben, die das Risiko einer arteriellen Thrombose erhöhen kann. Dies trifft auf folgenden Erkrankungen zu:
 - **Diabetes mellitus mit Schäden an den Blutgefäßen**
 - **sehr hoher Blutdruck**
 - **sehr hohe Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride)
- eine **Bluterinnungsstörung** haben (zum Beispiel einen Protein C-Mangel)
- an einer **bestimmten Form von Migräne** (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden/gelitten haben
- eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) haben/hatten
- eine **Lebererkrankung** haben/hatten und Ihre Leber noch nicht normal arbeitet
- einen **Tumor in der Leber** haben/hatten
- **Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane** haben/hatten oder ein Verdacht darauf besteht
- **unklare Scheidenblutungen** haben
- ein **Ausbleiben Ihrer Monatsblutung** festgestellt haben und die Ursache unklar ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levina STADA ist erforderlich

- In bestimmten Situationen sind unter der Einnahme von Levina STADA oder einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum **Besonderheiten zu beachten und es kann erforderlich sein, dass Sie sich regelmäßigen Untersuchungen bei Ihrem Arzt unterziehen müssen. Wenn eine der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen, bevor Sie mit der Einnahme von Levina STADA beginnen.** Auch wenn sich eine(r) der folgenden Umstände bzw. Krankheiten unter der Einnahme von Levina STADA verändert oder verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.
- wenn eine nahe Verwandte **Brustkrebs** hat oder hatte
 - wenn Sie eine **Erkrankung der Leber oder Gallenblase** haben
 - wenn Sie **Diabetes** haben
 - wenn Sie an einer **Depression** leiden
 - wenn Sie einen **Morbus Crohn** oder eine **Colitis ulcerosa** (entzündliche Darmerkrankung) haben
 - wenn Sie an einem **hämolytisch-urämischen Syndrom** (HUS, einer Bluterkrankung, die zu einer Nierenschädigung führt) leiden
 - wenn Sie an einer **Epilepsie** leiden (siehe “Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn Sie an einem **systemischen Lupus erythematodes** (SLE, einer Erkrankung des Immunsystems) leiden
 - wenn Sie an einer **Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist** (z.B. Hörverlust, Porphyrie (eine Erkrankung des Blutes), Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Nervenerkrankungen mit blitzartig ausfallenden Körperbewegungen)
 - wenn Sie **Chloasmen (gold-braune Pigmentflecken**, so genannte “Schwangerschaftsmaske“, insbesondere im Gesicht) haben/hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie eine direkte Sonnen- oder UV-Licht-Bestrahlung meiden
 - wenn Sie ein **hereditäres Angioödem** haben, können Östrogen-haltige Mittel die Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlimmern. Wenn bei Ihnen solche Beschwerden wie eine Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckstörungen oder Quaddeln zusammen mit Atemnot auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen
 - wenn sich eine bestehende **Bluthochdruckerkrankung** verschlechtert
 - wenn sich möglicherweise zu hohe **Blutfettwerte** weiter verschlechtern.

Levina STADA und Thrombose

Venöse Thrombose
Die Anwendung einer Kombinationspille wie Levina STADA erhöht das Risiko für die Entwicklung einer Venenthrombose (Blutgerinnselbildung in Gefäßen) im Vergleich zu einer Frau, die keine Pille (zur Verhütung) einnimmt.

vergessene Tablette sofort ein und fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit fort.

Wenn der Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden überschritten wurde**, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr zuverlässig. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist um so größer, je mehr Tabletten vergessen wurden.

Das Risiko für ein Versagen ist am größten, wenn Tabletten zu Beginn des Streifens oder am Ende des Streifens vergessen werden. Daher sollten Sie die folgenden Punkte beachten:

Mehr als 1 Tablette im aktuellen Streifen vergessen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nur 1 vergessene Tablette in Woche 1

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. **Während der nächsten 7 Tage sind zusätzliche Verhütungsmethoden**, z.B. die Anwendung eines Kondoms, erforderlich. Wenn Sie in der Woche bevor Sie die Tablette vergessen haben Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, nach der Einnahmepause mit einem neuen Streifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Nur eine vergessene Tablette in Woche 2

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Es sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen in den nächsten 7 Tagen nötig, wenn an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Einnahme der Tabletten korrekt erfolgt ist.

Mehrere Tabletten im aktuellen Streifen vergessen

Nur 1 Tablette vergessen (Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten)

In Woche 1

In Woche 2

In Woche 3

Nur eine vergessene Tablette in Woche 3

Es ergeben sich zwei mögliche Vorgehensweisen:

- 1) Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Beginnen Sie am Tag darauf gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen ohne Einnahmepause. Eine Monatsblutung (Entzugsblutung) wird wahrscheinlich am Ende des zweiten Streifens auftreten, es können aber auch während der Einnahme aus dem zweiten Streifen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
- 2) Sie brechen die Einnahme aus dem aktuellen Streifen sofort ab und beginnen mit der Einnahmepause für maximal 7 Tage, einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben**).

Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Bei Einhaltung einer der beiden empfohlenen Vorgehensweisen, lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von einer oder mehreren Tabletten in einem Streifen vergessen haben und in der ersten Einnahmepause keine Monatsblutung eintritt, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen dann Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat

Ja

Fand in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr statt?

Nein

- Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette nach
- Verwenden Sie eine Barrieremethode (Kondom) in den folgenden 7 Tagen
- Verbrauchen Sie die restlichen Tabletten des Streifens

- Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette nach
- Verbrauchen Sie die restlichen Tabletten des Streifens

- Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette nach
- Verbrauchen Sie die restlichen Tabletten des Streifens
- Beginnen Sie anstatt der Einnahmepause direkt mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen

oder

- Brechen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem aktuellen Streifen sofort ab
- Beginnen Sie mit der Einnahmepause (die nicht länger als 7 Tage sein darf, die vergessene Tablette mit eingerechnet)
- Beginnen Sie dann mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen

Verhalten bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Bei Erbrechen in den ersten 3-4 Stunden nach der Tabletteneinnahme oder bei Auftreten schwerer Durchfälle besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden können. Die Situation ist dann vergleichbar mit einer vergessenen Einnahme. **Bei Auftreten von Erbrechen oder Durchfällen müssen Sie baldmöglichst eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Dies sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden oder zur gewohnten Zeit der Tabletteneinnahme erfolgen.** Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden verstrichen sind, gelten dieselben Anwendungshinweise wie unter „Wenn Sie die Einnahme von Levina STADA vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: was Sie wissen müssen

Auch wenn das nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme von Levina STADA aus dem nächsten Streifen fortfahren bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Streifen kann es zu Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der darauffolgenden üblichen 7-tägigen Einnahmepause wird die Einnahme aus dem folgenden Streifen fortgesetzt. **Vor der Entscheidung zur Verschiebung Ihrer Monatsblutung sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen.**

Umstellung der Monatsblutung auf einen anderen Tag: was Sie wissen müssen

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme der Tabletten setzt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der Einnahmepause ein. Wenn Sie das Einsetzen der Blutung auf einen anderen Tag verschieben möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause (die Einnahmepause darf auf keinen Fall verlängert werden!) Wenn die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen 3 Tage früher als üblich beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr stark verkürzen (zum Beispiel auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass in der Einnahmepause keine Blutung auftritt. Es können aber Schmierblutungen (geringe Blutung in Form von Tropfen oder Flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. **Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie die Einnahme von Levina STADA abbrechen

Sie können die Einnahme von Levina STADA jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach zuverlässigen Alternativmethoden zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levina STADA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 behandelten Frauen sind betroffen): Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Akne, Brustschmerzen, Gewichtszunahme, Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 behandelten Frauen sind betroffen):

Erbrechen, Durchfall, Flüssigkeitseinlagerung, Migräne, verminderter Sexualtrieb (Interesse an Sex), Brustvergrößerung, juckender roter Hautausschlag (Urtikaria)

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 behandelte Frauen sind betroffen):

Kontaktlinsenunverträglichkeit, allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, gesteigerter Sexualtrieb (Interesse an Sex), Brustausfluss, Scheidenausfluss, allergische Reaktionen, die bisweilen schwer sein und mit Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Erythema nodosum und Erythema multiforme) einhergehen können.

Sonstige schwerwiegende Nebenwirkungen, über die Sie Bescheid wissen sollten, sind in Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt („**Levina STADA darf nicht eingenommen werden,“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levina STADA ist erforderlich“**“). Dazu gehören:

- Blutgerinnungsstörungen
- Blutdruckanstieg
- Lebertumore
- Schwellung der Haut (Angioödem)
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen wie Morbus Crohn, Epilepsie, Migräne etc.

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.

5. Wie ist Levina STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Arzneimittel sollten 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 Levina STADA enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

1 überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K25, Talkum.

Tablettenüberzug:

Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Glycerin, Macrogol 6000, Povidon K90, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Levina STADA aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte, überzogene Tabletten.

Levina STADA ist in Packungen mit 21 (1x21), 63 (3x21) und 126 (6x21) überzogene Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.