

**Gebrauchsinformation:  
Information für die Anwenderin**  
**LUISA® HEXAL® 0,15 mg/0,03 mg**  
**überzogene Tabletten**

**Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

**LUISA® HEXAL® 0,15 mg/0,03 mg überzogene Tabletten**

**Levonorgestrel/Ethinylestradiol**

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)**

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 LUISA HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUISA HEXAL beachten?
3. Wie ist LUISA HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUISA HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist LUISA HEXAL und wofür wird es angewendet?**

LUISA HEXAL ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die umgangssprachlich als „Pille“ bezeichnet werden. LUISA HEXAL enthält 2 Hormone: ein Östrogen (Ethinylestradiol) und ein Gestagen (Levonorgestrel). Diese Hormone verhindern, dass Sie schwanger werden, und zwar auf die gleiche Weise, wie der natürliche Hormonspiegel eine weitere Empfängnis verhindert, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LUISA HEXAL beachten?**

**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von LUISA HEXAL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit und der Ihrer engsten Verwandten stellen. Er misst außerdem Ihren Blutdruck und führt abhängig von Ihrer persönlichen Situation eventuell noch weitere Untersuchungen durch.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie die Anwendung von LUISA HEXAL abbrechen sollten oder die Zuverlässigkeit von LUISA HEXAL herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere­methode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden sind möglicherweise unzuverlässig, da LUISA HEXAL die monatlichen Veränderungen des Gebärmutter­schleims beeinflusst.

Levonorgestrel/Ethinylestradiol bietet ebenso wie andere hormonale Kontrazeptiva keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

**LUISA HEXAL darf nicht angewendet werden**

- LUISA HEXAL 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 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 hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
    - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
  - wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
  - wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat
  - wenn Sie einen Tumor in der Leber haben oder hatten
  - wenn Sie an Brustkrebs oder einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden oder gelitten haben oder bei Verdacht darauf
  - bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
  - wenn Sie keine Monatsblutungen haben und die Ursache nicht bekannt ist
  - wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

**Weitere Informationen zu speziellen Patientengruppen**

**Kinder und Jugendliche**

LUISA HEXAL ist nicht für Mädchen, die noch keine Periode haben, vorgesehen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUISA HEXAL 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“ unten).

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

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von LUISA HEXAL oder jeder anderen „Kombinationspille“ erforderlich und möglicherweise auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von LUISA HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Anwendung von LUISA HEXAL beginnen:

- wenn eine Ihrer nahen Verwandten an Brustkrebs leidet oder gelitten hat
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- 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 hämolytisch-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 LUISA HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von LUISA HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung des Nervensystems, bei der es zu unwillkürlichen Körperbewegungen kommt)
- wenn Sie ein Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) haben oder jemals hatten. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

- 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, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- wenn sich ein vorbestehender hoher Blutdruck verschlimmert.

**BLUTGERINNSSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie LUISA HEXAL 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 LUISA HEXAL gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

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?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<ul style="list-style-type: none"><li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li><li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li><li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li></ul></li></ul>	tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li><li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li><li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li><li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li><li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li><li>• starke Magenschmerzen</li></ul>	Lungenembolie
<p>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 gripalen Infekt), verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li><li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li></ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li><li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li><li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li><li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li><li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li><li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li><li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li><li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li><li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li><li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li><li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li><li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li></ul>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li><li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li></ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

**BLUTGERINNSSEL 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

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 LUISA HEXAL 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 LUISA HEXAL 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie LUISA HEXAL anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die LUISA HEXAL anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen



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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit LUISA HEXAL ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von LUISA HEXAL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von LUISA HEXAL beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere 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, LUISA HEXAL abzusetzen.

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

**BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE**

**Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie LUISA HEXAL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen 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 LUISA HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**Levonorgestrel/Ethinylestradiol und Krebs**

Brustkrebs wird etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die „Kombinationspillen“ anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es wäre beispielsweise denkbar, dass Tumoren bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, häufiger entdeckt werden, da sie öfter ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach dem Absetzen von hormonalen Kombinationspillen allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, starke Bauchschmerzen bekommen.

**Psychiatrische Erkrankungen**

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

**Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von LUISA HEXAL kann es zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

**Was ist zu tun, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt?**

Wenn Sie alle Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, weder Erbrechen noch starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich.

Bleibt die erwartete Blutung in 2 aufeinanderfolgenden Zyklen aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

**Einnahme von LUISA HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie ebenso jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie dieses erhalten), dass Sie LUISA HEXAL anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. Kondome) und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von LUISA HEXAL haben und zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** von LUISA HEXAL oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin) oder HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)

- anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Azol-Antimykotika wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- bakterielle Infektionen (Makrolidantibiotika z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calciumkanalblocker z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Arzneimittel, die die Darmmotilität erhöhen (Metoclopramid)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut.
- Grapefruitsaft

Levonorgestrel/Ethinylestradiol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel die Ciclosporin, Troleandomycin oder das Antiepileptikum Lamotrigin enthalten (dies kann zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).
- Theophyllin ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerz und/oder Muskelkrämpfen)
- Melatonin (bei Schlafstörungen)
- Midazolam (zur Sedation)

LUISA HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten im Bluttest führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann LUISA HEXAL wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „LUISA HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

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

#### Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die „Pille“ nehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Wenn Sie während der Einnahme von LUISA HEXAL schwanger werden, beenden Sie die Einnahme unverzüglich und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

##### Stillzeit

Frauen sollten LUISA HEXAL generell nicht während der Stillzeit anwenden. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ nehmen möchten, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUISA HEXAL besitzt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### LUISA HEXAL enthält Lactose und Saccharose

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

## 3 Wie ist LUISA HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette LUISA HEXAL, falls notwendig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit erfolgen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette ein. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Im Verlauf dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder einnahmefreie Woche genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der einnahmefreien Woche.

Beginnen Sie am 8. Tag nach Einnahme der letzten LUISA HEXAL-Tablette (d. h. nach Ablauf der 7-tägigen Einnahmepause) mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung, auch wenn die Blutung noch nicht aufgehört hat. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung jeweils am gleichen Wochentag beginnen, und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

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

#### Beginn der ersten Packung LUISA HEXAL

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL am 1. Tag des Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von LUISA HEXAL am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch an den Tagen 2-5 des Zyklus mit der Einnahme beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (z. B. Kondome).
- *Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster*

Sie können mit der Einnahme von LUISA HEXAL vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der tablettenfreien Pause (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette) Ihrer zuvor eingenommenen Pille. Beim Wechsel von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wechsel von einem Gestagenmonopräparat („Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder Intrauterinpessar [IUP])*

Bei vorheriger Einnahme einer „Minipille“ kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden, die Umstellung von einem Implantat oder IUP muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall ist während der ersten 7 Tage der Einnahme von LUISA HEXAL eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) erforderlich.
- *Nach einer Fehlgeburt*

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Nach einer Geburt*

Die Einnahme von LUISA HEXAL kann 21-28 Tage nach einer Geburt begonnen werden. Wenn Sie später als 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von LUISA HEXAL eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) einsetzen.

Wenn Sie nach einer Geburt vor dem (neuerlichen) Beginn der Einnahme von LUISA HEXAL Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie zunächst sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen bis zur nächsten Monatsblutung warten.

Wenn Sie sich in Bezug auf den Beginn der Einnahme nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt eines Kindes mit der Einnahme von LUISA HEXAL beginnen möchten*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Es liegen keine Berichte zu schweren Folgen nach Einnahme von zu vielen LUISA HEXAL-Tabletten vor.

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

Wenn Sie zu viele LUISA HEXAL-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Wenn Sie die Einnahme von LUISA HEXAL vergessen haben

Wird der Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit.

Wird der Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten, kann der Empfängnischutz eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher das Risiko, dass der Empfängnischutz eingeschränkt ist.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Sie sollten deshalb die folgenden Regeln beachten:

- **Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen**

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein und ergreifen Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Einnahmepause vergessen haben, mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, müssen Sie die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht ziehen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen**

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnischutz ist nicht eingeschränkt, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den vorangegangenen 7 Tagen vorschriftsmäßig eingenommen; anderenfalls sollten während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen**

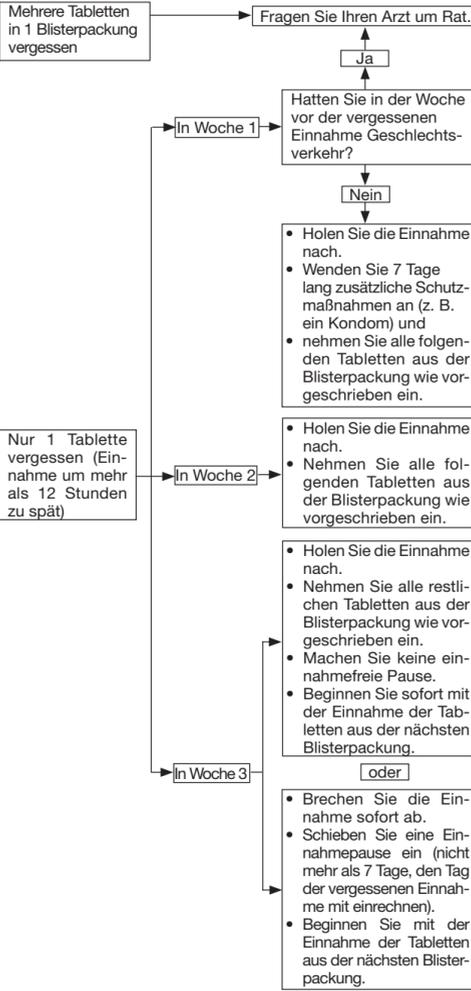
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Überspringen Sie die Einnahmepause und beginnen Sie direkt mit der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende der 2. Blisterpackung zu einer Blutung (Entzugsblutung); während der Einnahme aus der 2. Blisterpackung können jedoch auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie können auch die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung beenden und direkt zur 7-tägigen Einnahmepause übergehen (**der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mit gezählt werden**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

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

Wenn Sie eine beliebige Tablette aus einer Blisterpackung vergessen haben und die Blutung in der tablettenfreien Woche ausbleibt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen.



#### Was ist im Fall von Erbrechen oder starkem Durchfall zu tun?

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine Ersatztablette aus einer Reserve-Blisterpackung einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von LUISA HEXAL vergessen haben“.

#### Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, ist es möglich, die Monatsblutung (Entzugsblutung) zu verschieben, indem die Einnahmepause übersprungen und direkt mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung LUISA HEXAL fortgefahren wird. Während der Einnahme aus der 2. Blisterpackung kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach dem regulären tablettenfreien Intervall von 7 Tagen wird mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortgefahren.

#### Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

#### Verlegung des 1. Tages der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monats- bzw. Entzugsblutung in der tablettenfreien Woche. Wenn Sie den Tag des Blutungsbeginns ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause entsprechend (aber verlängern Sie diese niemals!). Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen, so müssen Sie mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), ist es möglich, dass die Blutung völlig ausbleibt. Dann kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

**Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

#### Wenn Sie die Einnahme von LUISA HEXAL abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von LUISA HEXAL zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

#### Schwere Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

**Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).**

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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
  - Bluterinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge
- Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verschlimmerung der Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems

#### Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- depressive Verstimmung
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Hautausschlag
- Akne
- Empfindlichkeit der Brust
- Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerung
- Libidoabnahme (Abnahme des Geschlechtstriebes)
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- juckender roter Hautausschlag (Urtikaria)
- Brustvergrößerung

- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen
  - gesteigerte Libido (Zunahme des Geschlechtstriebes)
  - Kontaktlinsenunverträglichkeit
  - allergische Reaktionen, die manchmal schwerwiegend sein können, mit Schwellung von Haut und/oder Schleimhäuten (Erythema nodosum, Erythema multiforme)
  - Brustdrüsensekretion
  - Scheidenausfluss
  - Gewichtsabnahme

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die „Pille“ einnehmen, (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von LUISA HEXAL beachten?“)

- venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumoren, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Minor (Sydenham-Chorea; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E. coli-Bakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Fettstoffwechselstörungen, eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

## 5 Wie ist LUISA HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was LUISA HEXAL enthält

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Jede überzogene Tablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat, Povidon K 90, Glycerol, Macrogol 6000, Titandioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carnaubawachs

#### Wie LUISA HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogenen Tabletten sind weiß, kreisrund, bikonvex und mit Zucker überzogen.

Die überzogenen Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

##### Packungsgrößen:

1x21, 3x21, 6x21 oder 13x21 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

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

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien Eleonor 30 0,15 mg/0,03 mg omhulde tabletten
Deutschland LUISA HEXAL 0,15 mg/0,03 mg überzogene Tabletten

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.