

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

### Levomin® 30 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten

Ethinylestradiol, Levonorgestrel

**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 Levomin 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomin 30 beachten?
3. Wie ist Levomin 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levomin 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levomin 30 und wofür wird es angewendet?**

Levomin 30 ist ein kombiniertes Verhütungsmittel zum Einnehmen, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet. Kombinierte Verhütungsmittel zum Einnehmen enthalten zwei Arten von weiblichen Hormonen: Estrogen und Gestagen. Bei richtiger Anwendung (wie hier beschrieben) ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levomin 30 beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise:**

Bevor Sie mit der Einnahme von Levomin 30 beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Er wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation möglicherweise noch weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Auftreten Sie Levomin 30 sofort absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung durch Levomin 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere Methode, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalender- oder Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Levomin 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims verändert.

**Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Levomin 30 weder vor HIV-Infektionen (AIDS) noch vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

#### **Levomin 30 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie erste Anzeichen für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris oder starke Schmerzen im Brustkorb) oder Schlaganfall (wie z. B. ein „kleiner Schlaganfall“, eine sogenannte transitorisch ischämische Attacke [TIA], ohne bleibende Schäden) spüren oder jemals gespürt haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Risiko für arterielle Thrombose erhöht:
  - Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen
  - stark erhöhter Bluthochdruck
  - stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin bzw. Triglyceride)
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung (z. B. Protein-C-Mangel) haben
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder hatten
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben oder hatten
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie keine Regelblutung haben und die Ursache dafür nicht abgeklärt ist
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Levomin 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levomin 30 einnehmen.

In bestimmten Situationen darf Levomin 30 bzw. jedes andere hormonale Kombinationspräparat nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen wird. Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Einnahme von Levomin 30, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, diese erstmals auftreten bzw. sich weiter verschlechtern bzw. die folgenden Lebensumstände auf Sie zutreffen:

- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Depressionen haben
- wenn Sie Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie HUS haben (HUS = hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung der kleinen Blutgefäße, der Blutzellen und der Nieren, die ein Nierenversagen auslösen kann)
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Levomin 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie SLE (Systemischer Lupus erythematodes, eine Erkrankung des Immunsystems) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder einer früheren Verwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist, z. B. Hörverlust, Porphyrurie (eine Erkrankung des Blutes), Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), Sydenham-Chorea (Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen)
- wenn Sie Chloasma haben (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht, die auch „Schwangerschaftsflecken“ genannt werden). In diesem Fall sind direkte Sonnenbestrahlung oder UV-Licht zu meiden
- wenn Sie hereditäre Angioödeme haben, können Produkte mit Estrogen Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, bzw. Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht mit Atembeschwerden
- wenn sich ein bestehender Bluthochdruck verschlechtert

- wenn sich bereits erhöhte Blutfettwerte verschlechtern.

### **Levomin 30 und Thrombose**

#### Venöse Thrombosen

Im Vergleich zu Frauen, die keine Pille (Verhütungsmittel) nehmen, haben Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, einschließlich Levomin 30, anwenden, ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels).

Das Risiko einer venösen Thrombose bei Anwenderinnen der Kombinationspille erhöht sich

- mit zunehmendem Alter
- bei Übergewicht
- wenn nahe Verwandte in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) in Bein, Lunge oder einem anderen Organ hatten
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, einen schweren Unfall hatten oder sich aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht bewegen können. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber vorab informieren, da möglicherweise die Einnahme von Levomin 30 abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme anfangen können. Dies ist normalerweise etwa zwei Wochen nachdem Sie wieder voll bewegungsfähig sind.

#### Arterielle Thrombosen

Die Einnahme der Kombinationspille birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten arterieller Thrombosen, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko einer arteriellen Thrombose bei Anwenderinnen der Kombinationspille erhöht sich

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie Raucherin sind. Wir empfehlen Ihnen dringend, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Levomin 30 verwenden, vor allem wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie unter Migräne leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

### **Beenden Sie sofort die Einnahme von Levomin 30 und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Levomin 30 mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie z. B.**

- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung von Migräne
- teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- plötzliche Schmerzen bzw. Schwellung eines Beines
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten unklarer Ursache
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Sprachschwierigkeiten oder Sprachunfähigkeit
- Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils
- Schwindel oder Drehschwindel
- Kollaps mit oder ohne fokale epileptische Anfälle
- Bewegungsstörungen
- plötzliche starke Bauchschmerzen.

### **Levomin 30 und Krebs**

Bei Frauen, welche die Kombinationspille einnehmen, wurde geringfügig öfter Brustkrebs festgestellt. Es kann z. B. sein, dass Frauen, welche die Kombinationspille einnehmen, öfter ärztlich untersucht und dadurch Tumore häufiger entdeckt werden. Nach Absetzen der hormonalen Kombinationspille nimmt das Brustkrebsrisiko wieder langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Schmerzen im Oberbauch haben.

### **Blutungen zwischen den Perioden**

In den ersten Monaten der Einnahme von Levomin 30 kann es möglicherweise zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Pause) kommen. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Wenn Sie in der einnahmefreien Pause keine Blutung haben**

Wenn Sie Ihre Tabletten richtig eingenommen haben und es zu keinem Erbrechen oder starken Durchfall kam und Sie auch keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Wenn Sie dagegen zweimal hintereinander keine Blutung haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie keine neue Blisterpackung bevor eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

### **Einnahme von Levomin 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Levomin 30 verwenden. Sie werden Ihnen dann sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. Kondome) benötigen und wenn ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Levomin 30 bei der Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigen oder können unerwartete Blutungen verursachen. Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat) und Tuberkulose (z. B. Rifampicin) oder HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin), Arzneimittel, welche die Motilität des Magen-Darm-Trakts anregen (Metoclopramid) sowie das pflanzliche Mittel Johanniskraut.

Levomin 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B. Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten oder Lamotrigin zur Behandlung von Epilepsie (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Anfällen führen).

Levomin 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies einen Anstieg der Leberwerte (Anstieg des Leberenzym ALT) bewirken kann.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Kontrazeptivum vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Mit Levomin 30 kann ungefähr 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Levomin 30 darf nicht eingenommen werden“.

### **Auswirkungen auf Laboruntersuchungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, bevor bei Ihnen Blutuntersuchungen gemacht werden, da die „Pille“ die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie während der Einnahme von Levomin 30 schwanger werden, müssen Sie Levomin 30 sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Während der Stillzeit sollte Levomin 30 nicht eingenommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen wollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Levomin 30 hat keine bekannte Auswirkung auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Levomin 30 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Levomin 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Levomin 30 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 täglich eine Levomin 30-Tablette ein, wenn nötig mit einer kleinen Menge Wasser. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Jeder Streifen enthält 21 Filmtabletten. Neben jeder Tablette steht der Wochentag, an dem sie genommen werden sollte. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine Tablette neben der „Mi“ steht. Nehmen Sie die Tabletten der Pfeilrichtung auf dem Streifen folgend ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann setzen Sie 7 Tage mit der Einnahme aus. Während dieser 7 einnahmefreien Tage (auch Einnahmepause genannt) sollte es zu einer Blutung kommen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag während der Einnahmepause.

Am 8. Tag nach der letzten Levomin 30-Tablette (also nach der 7-tägigen Einnahmepause) nehmen Sie die erste Tablette aus dem nächsten Streifen, auch wenn die Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie jeden neuen Streifen am gleichen Wochentag beginnen und dass die Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen erfolgen sollte.

Wenn Sie Levomin 30 wie beschrieben verwenden, sind Sie auch während der einnahmefreien 7 Tage vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Beginn der Einnahme aus der ersten Packung von Levomin 30**

#### Wenn Sie im Vormonat kein hormonelles Verhütungsmittel genommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Levomin 30 am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Periode). Wenn Sie Levomin 30 am ersten Tag der Periode nehmen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. ein Kondom).

#### Wechsel von einem anderen hormonalen Verhütungsmittel oder Kombinationspräparat, Vaginalring oder transdermalen Pflaster

Beginnen Sie mit der Einnahme von Levomin 30 am besten am Tag nach der Einnahme der letzten „aktiven“ Tablette (die letzte Tablette mit dem Wirkstoff) Ihres vorigen Präparates, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille, falls Ihr Präparat auch wirkstofffreie Tabletten enthält). Beim Wechsel von einem Kombinationspräparat, Vaginalring oder transdermalen Pflaster befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

#### Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode (Minipille, Injektion, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinpessar [IUP oder auch „Spirale“ genannt])

Sie können jederzeit von der Minipille zu Levomin 30 wechseln. Beim Wechsel von einem Implantat oder der Spirale beginnen Sie mit der Einnahme an dem für die nächste Injektion vorgesehenen Zeitpunkt oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. In jedem Fall müssen

Sie aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme nach dem Wechsel zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. ein Kondom).

#### Nach einer Fehlgeburt

Bitte befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

#### Nach der Geburt eines Kindes

Sie können zwischen 21 und 28 Tage nach der Geburt eines Kindes mit der Einnahme von Levomin 30 beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Levomin 30 zusätzlich ein so genanntes barrierebildendes Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) verwenden.

Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Levomin 30 erst eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder Ihre erste Periode abgewartet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht wissen, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

#### Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes stillen und Levomin 30 einnehmen möchten

Lesen Sie den Abschnitt zu „Schwangerschaft und Stillzeit“.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Levomin 30 eingenommen haben als Sie sollten**

Schwerwiegende schädigende Wirkungen durch die Einnahme von zu vielen Levomin 30-Tabletten sind nicht bekannt.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal nehmen, kann es möglicherweise zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Frauen und Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie zu viele Levomin 30-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Levomin 30-Tabletten geschluckt hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levomin 30 vergessen haben**

Wenn Sie die übliche Einnahmezeit **um weniger als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung weiterhin gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, und die weiteren Pillen wieder zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschreiten, kann dies die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus verringern. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko schwanger zu werden.

Das Risiko schwanger zu werden, ist am größten, wenn Sie eine der Tabletten am Anfang oder Ende des Streifens vergessen. Beachten Sie daher folgende Regeln:

#### Mehr als eine Tablette im aktuellen Streifen vergessen:

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Eine Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme sofort nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen** an, z. B. ein Kondom. Hatten Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr oder haben Sie vergessen nach der Einnahmepause einen neuen Streifen zu beginnen, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.

#### Eine Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme sofort nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Wenn Sie die Tabletten an den 7 vorherigen Tagen korrekt eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung gesichert. Wenn das nicht der Fall war, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden.

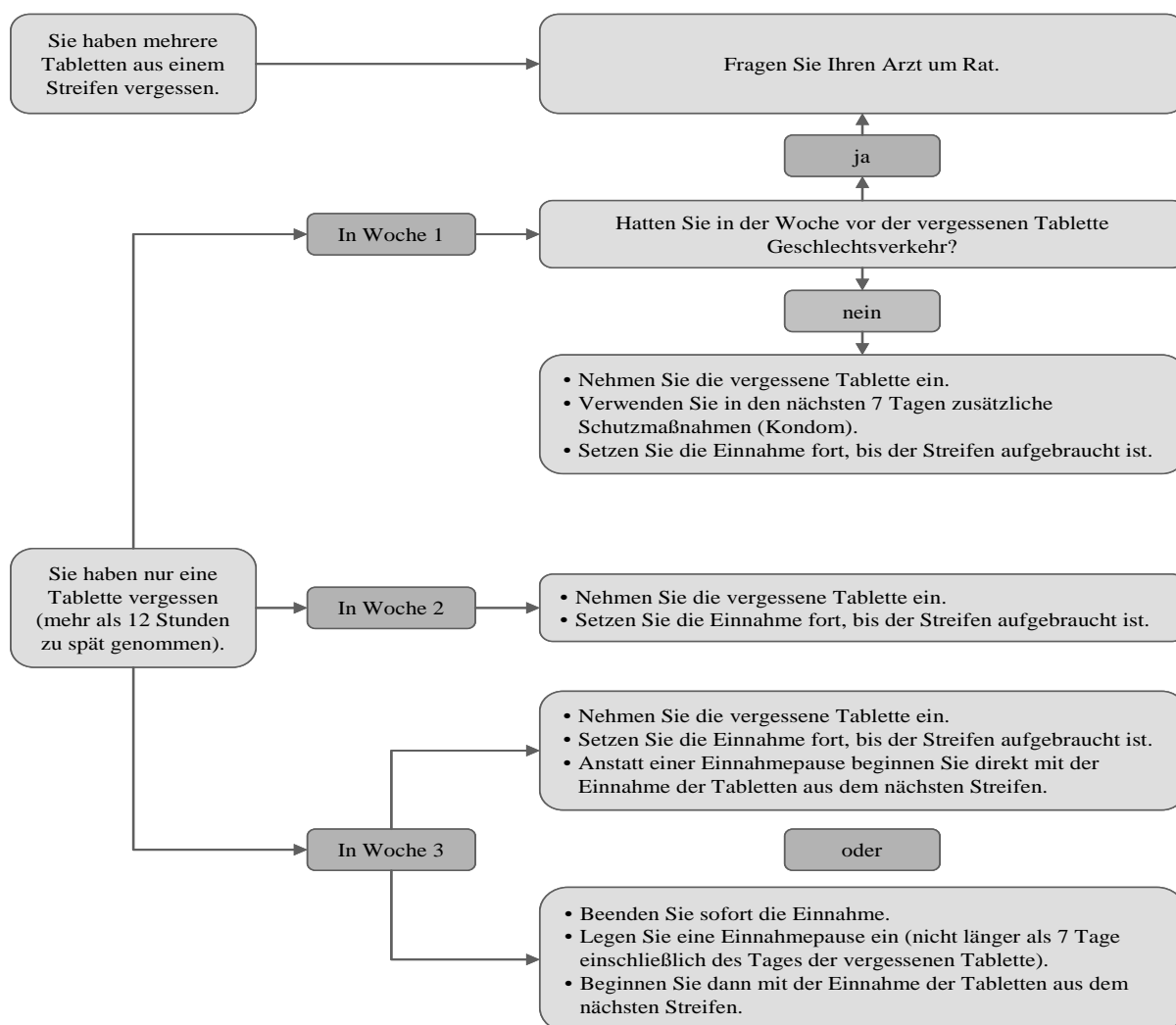
### Eine Tablette in Woche 3 vergessen:

Sie haben die Wahl zwischen zwei Möglichkeiten:

1. Holen Sie die Einnahme sofort nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Lassen Sie die einnahmefreie Zeit aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen. Es kann sein, dass Sie am Ende des zweiten Streifens eine Blutung (Abbruchblutung) haben oder es während der Einnahme aus dem zweiten Streifen zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommt.
2. Sie können auch sofort die Einnahme aus dem aktuellen Streifen abbrechen und eine 7-tägige Einnahmepause einlegen (**notieren Sie sich den Tag, an dem Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen**). Wenn Sie den neuen Streifen an Ihrem üblichen, festgelegten Tag beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause entsprechend.

Solange Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft gewährleistet.

Wenn Sie vergessen haben eine der Tabletten in einem der Streifen einzunehmen und in der ersten Einnahmepause keine Blutung haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



### **Wenn Sie sich erbrechen oder schweren Durchfall bekommen**

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall bekommen, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Pille noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen nehmen. Nehmen Sie die Tablette möglichst **innerhalb von 12 Stunden** nach Ihrem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie bitte den Hinweisen unter „Wenn Sie die Einnahme von Levomin 30 vergessen haben“.

#### **Wenn Sie Ihre Blutung verschieben möchten**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Blutung (Abbruchblutung) hinausschieben, indem Sie ohne Einnahmepause direkt einen neuen Streifen Levomin 30 beginnen und die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten in diesem zweiten Streifen verbraucht sind. Während der Einnahme aus dem 2. Streifen kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Beginnen Sie dann nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Blutung verschieben.

#### **Wenn Sie den Wochentag, an dem die Blutung einsetzt, ändern möchten**

Wenn Sie die Tabletten genau nach Anweisung nehmen, bekommen Sie Ihre Periode/Abbruchblutung in der einnahmefreien Woche. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, müssen Sie die normale einnahmefreie Zeit verkürzen (aber keinesfalls verlängern!). Wenn Ihre einnahmefreie Zeit z. B. an einem Freitag beginnt und Sie möchten dies auf Dienstag ändern (also 3 Tage früher), beginnen Sie mit der Einnahme eines neuen Streifens drei Tage früher als bisher. Bei sehr kurzen Einnahmepausen (z. B. 1-3 Tagen) kann die Abbruchblutung während der einnahmefreien Zeit ausbleiben, es kann aber zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levomin 30 abbrechen**

Sie können Levomin 30 jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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.

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Frauen betreffen):

Kopfschmerzen.

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

Stimmungsschwankungen, Depressionen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Schmerzen bzw. Spannungsgefühl in den Brüsten, Gewichtszunahme, Übelkeit, Hautausschlag.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

Erbrechen, Durchfall, Wasseransammlungen, Migräne, verminderte Libido (sexuelles Interesse), Brustvergrößerung, stark juckende Hautrötung (Urtikaria).

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen):

Kontaktlinsen-Unverträglichkeit, allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, erhöhte Libido (gesteigertes sexuelles Interesse), Absonderungen aus der Brustwarze, Scheidenausfluss, allergische Reaktionen, die manchmal mit Schwellungen der Haut bzw. der Schleimhäute einhergehen (Erythema nodosum und Erythema multiforme).



Andere ernste Nebenwirkungen werden auch in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage aufgeführt („Levomin 30 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dazu gehören:

- Thrombosen (Blutgerinnsel)
- Bluthochdruck
- Lebertumore
- Schwellung der Haut (Angioödem)
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen wie Morbus Crohn, Epilepsie, Migräne usw.

### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Levomin 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Levomin 30 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel.  
Eine Filmtablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke (Typ A) (Ph. Eur.).  
  
Filmüberzug:  
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104).

#### **Wie Levomin 30 aussieht und Inhalt der Packung**

Levomin 30 sind runde, gelbe Filmtabletten.

Levomin 30 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Blisterpackung mit 21 Filmtabletten
- 3 Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten und
- 6 Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Deutschland  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

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

Deutschland:	Levomin 30 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten
Niederlande:	Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,03/0,15 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Levostrol 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten
Polen:	Levomine

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**