

## Gebrauchsinformation: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

### Leios<sup>®</sup>, überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol 20 µg und Levonorgestrel 100 µg

**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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese ebenso wie Sie eine Schwangerschaft verhüten wollen.
- 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.

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

### 1. WAS IST LEIOS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Leios ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur **Schwangerschaftsverhütung** (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Levonorgestrel) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

Leios wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEIOS BEACHTEN?

#### Leios darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einem der sonstigen Bestandteile von Leios sind,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Blutgerinnseln in Venen** (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Blutgerinnseln in Arterien** (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris),

oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung),

- bei bekannter **Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien** (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S oder eine andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung),
- bei vorausgegangenem **Schlaganfall**,
- wenn Sie **rauchen** (siehe auch „Die ‚Pille‘ und Gefäßkrankungen“),
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist,
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind,
- bei **Migräne**, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (so genannte Aura),
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Leberfunktionsstörungen**, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten** (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen **Krebserkrankungen** (z. B. der Brust oder der Gebärmutter Schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
- bei **Ausbleiben der Monatsblutung**, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies bedeuten, dass Sie Leios nicht einnehmen dürfen (siehe „Die ‚Pille‘ und Gefäßkrankungen“).

#### **Sie sollten die Einnahme von Leios sofort beenden,**

- wenn eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, **schwanger** zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für ein **Blutgerinnsel** auftreten (siehe „Die ‚Pille‘ und Gefäßkrankungen“),
- wenn Ihr **Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg** ansteigt (die erneute Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben),
- wenn eine **Operation** geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch „Die ‚Pille‘ und Gefäßkrankungen“),
- wenn **Migräne** zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- wenn **Kopfschmerzen** ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten,
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten,
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (so genannte Gelbsucht) oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
- wenn Sie zuckerkrank sind (**Diabetes mellitus**) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,

- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden **Störung der Blutfarbstoffbildung** (Porphyrrie) leiden und diese unter der Anwendung von Leios erneut auftritt.

**Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,**

- wenn Sie **rauchen**,
- wenn Sie **40 Jahre oder älter sind**,
- wenn Sie **übergewichtig** sind,
- wenn Sie **herz- oder nierenkrank** sind,
- wenn Sie eine **Neigung zu Entzündungen** in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder **ausgeprägte Krampfadern** haben,
- wenn bei Ihnen **Durchblutungsstörungen** an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein **Blutdruckwert über 140/90 mmHg** gemessen wurde,
- wenn Sie unter **Migräne** leiden,
- wenn Sie unter **Depressionen** leiden,
- wenn Sie an **Epilepsie** erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Leios sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (**Diabetes mellitus**) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Leios die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine **Fettstoffwechselstörung** bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine **Sichelzellenanämie** bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des **Veitstanzes** (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine **Lebererkrankung** aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine **Erkrankung der Gallenblase** bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen **Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter** (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer **chronisch-entzündlichen Darmerkrankung** leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der **Schwerhörigkeit** leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an einer bestimmten **Erkrankung des Immunsystems**, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein **hämolytisch-urämisches Syndrom** (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist.

**Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen**

Die Anwendung der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf jährlich 60 Fälle pro 100.000 Frauen geschätzt wird. In 1-2% der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 µg Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang anwenden.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine **Thromboembolie** hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Einnahme der „Pille“ sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- heftiger Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
- Schwindel,
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- bei längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden.
- bei deutlichem Übergewicht,
- in den ersten vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündung in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt:

- mit dem Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.
- mit zunehmendem Alter,

- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- bei Störungen des Fettstoffwechsels,
- bei Bluthochdruck,
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- bei Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- bei Migräne, insbesondere Migräne mit Aura.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

### **Die „Pille“ und Krebs**

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus). Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zur Zeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der „Pille“ gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

### **Sonstige Erkrankungen**

#### Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten drei Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen anhalten oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Leios wie unter Punkt 3. „Wie ist Leios einzunehmen?“ beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwan-

gerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Leios fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft. Die Menstruation kann ausbleiben (möglicherweise erfolgt dann kein Eisprung) oder sich verzögern, insbesondere wenn diese Zyklusstörungen früher schon aufgetreten waren.

#### Bluthochdruck

Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist, oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe auch unter „*Leios darf nicht eingenommen werden*“, „*Sie sollten die Einnahme von Leios sofort beenden*“ und „*Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich*“).

#### Pigmentflecken

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

#### Angioödem

Die Gabe von Estrogenen kann Symptome eines Angioödems (meist schmerzhaft große flächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut) auslösen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen mit erblichem Angioödem.

#### **Verminderte Wirksamkeit**

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn Leios und Johanniskraut-haltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode (z. B. Kondome) zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe „*Bei Einnahme von Leios mit anderen Arzneimitteln*“).

#### **Medizinische Beratung/Untersuchung**

Bevor Sie Leios anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemein-ärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig (halbjährlich, mindestens aber einmal jährlich) wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Leios schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

#### **Bei Einnahme von Leios mit anderen Arzneimitteln**

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



Wechselwirkungen zwischen Leios und anderen Arzneimitteln können zum **Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** von Leios und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Leios beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir),
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu Leios eine **Barrieremethode zur Empfängnisverhütung** angewendet werden (z. B. Kondome). Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch **7 bis 28 Tage darüber hinaus** anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss als Tabletten in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Leios-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Wechselwirkungen zwischen Leios und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von Leios führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von Leios beeinträchtigen:

- Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C),
- Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Troleandomycin (ein Antibiotikum),
- Imidazol-Antimykotika (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Leios und andere „Pillen“ können auch den Abbau anderer Arzneimittel im Körper beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Leios beeinträchtigt werden:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Kortison),
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), z. B. Diazepam, Lorazepam,
- Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),

- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate. Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern. Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Gabe mit der „Pille“ das Risiko einer intrahepatischen Cholestase (Gallenstau in der Leber) erhöhen.

#### Labortests

Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u.a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen, und die Folsäurespiegel im Blut können vermindert sein. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft:

Leios darf während der Schwangerschaft **nicht** angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von Leios dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Leios sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

#### Stillzeit:

Sie sollten Leios **nicht** in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Bei gestillten Kindern wurden Nebenwirkungen wie Gelbsucht und Brustvergrößerung berichtet. Sie sollten während der Stillzeit nicht-hormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Leios**

Dieses Arzneimittel enthält **Laktose** und **Sucrose**. Bitte nehmen Sie Leios daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST LEIOS EINZUNEHMEN?**

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

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Leios nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

### **Wie und wann sollten Sie Leios einnehmen?**

Nehmen Sie Leios **unzerkaut**, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein.



Die Tabletten müssen **jeden Tag etwa zur gleichen Zeit** in der auf der Durchdrückpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden. An 21 aufeinander folgenden Tagen muss jeweils **1 Tablette täglich** eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung beginnen Sie nach einer **7-tägigen Einnahmepause**, in der es üblicherweise zu einer Blutung (Abbruchblutung) kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

### **Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Leios?**

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Leios am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Leios wechseln:

- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Tablette einmal im Monat ein Tabletten-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Leios am Tag nach dem Tabletten-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Tabletten enthält, beginnen Sie die Einnahme von Leios am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Leios am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu Leios wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Leios am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht- hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondome).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Leios wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Leios zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme **nicht früher als 28 Tage nach der Geburt**. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Leios eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt 2 unter „*Schwangerschaft und Stillzeit*“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Dauer der Einnahme**

Leios kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 unter „*Leios darf nicht eingenommen werden*“ und „*Sie sollten die Einnahme von Leios sofort beenden*“. Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Abschnitt 2 unter „*Medizinische Beratung/Untersuchung*“).

**Wenn Sie eine größere Menge Leios eingenommen haben, als Sie sollten:**

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Beschwerden behandelt werden können.

**Wenn Sie die Einnahme von Leios vergessen haben:**

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Leios noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Durchdrückpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Durchdrückpackung anfangen.

**Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:**

1. Die Einnahme der „Pille“ darf **nie länger als 7 Tage unterbrochen** werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnischutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Leios regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhüten-

den Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnischutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Durchdrückpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Durchdrückpackung aufgebraucht haben. Es treten jedoch möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.
2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Durchdrückpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Durchdrückpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von **mehr als 1 Tablette** Leios in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Durchdrückpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Durchdrückpackung anfangen.

## Was ist zu beachten

### ... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen **innerhalb von 4 Stunden** nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Nehmen Sie in solchen Fällen die nächste Tablette Ihrer Packung unmittelbar ein (Ersatztablette) und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen sie die Ersatztablette aus einer anderen Durchdrückpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren,

sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondome) anwenden und Ihren Arzt informieren.

#### **... wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?**

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Packung Leios fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, jedoch höchstens so lange, bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Leios wie üblich fortgesetzt werden.

#### **... wenn Sie die Einnahme von Leios abbrechen?**

Sobald Sie die Einnahme von Leios abbrechen besteht **kein Empfängnischutz** mehr.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Anwenderinnen  
Häufig: 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen  
Gelegentlich: 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen  
Selten: 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen

### **Bedeutsame Nebenwirkungen**

Die Einnahme der „Pille“ ist mit einem erhöhten Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Lebergeschwülsten, Gebärmutterhalskrebs und die Diagnose von Brustkrebs verbunden. Nähere Angaben siehe Abschnitt 2 unter „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“ und „Die ‚Pille‘ und Krebs“.

Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen), die mit der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Häufig:

- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechtstriebs (Libido)
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne

- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich:

- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- Bauchkrämpfe, Blähungen
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten:

- Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufbeschwerden, Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

Sehr selten:

- Leberzellkrebs
- Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- Verschlechterung von Krampfadern
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangel durchblutung der Darmgefäße (ischämische Kolitis)
- Leberschaden (z. B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung)
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes)

- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor Sydenham)
- Verschlechterung einer Depression
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. WIE IST LEIOS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30° C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Leios enthält**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

1 überzogene Tablette enthält 20 µg Ethinylestradiol und 100 µg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, Povidon 700.000, Magnesiumstearat, Talkum, Sucrose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Montan-glycolwachs.

### **Wie Leios aussieht und Inhalt der Packung**

Leios ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 und 6 x 21 weißen überzogenen Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000





Gebrauchsinformation Leios<sup>®</sup>, überzogene Tabletten

---

**Mitvertrieb**

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000

**Hersteller**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell  
Newbridge, Co. Kildare  
Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.**

palde-1v1le-t-0