

Einnahme von Luvyna® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Medikamente können zu Durchbruchblutungen führen und/oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Luvyna® beeinträchtigen.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Luvyna®

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Luvyna® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf den Blutspiegel von Luvyna®
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer)
- Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Luvyna® und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über einen Blisterstreifen von Luvyna® hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen. Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine andere verlässliche nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Andere Arzneimittel und Luvyna®

Luvyna® kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

3. Wie ist Luvyna® einzunehmen?

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

Luvyna® muss sowohl zur Schwangerschaftsverhütung als auch zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne nach den im Folgenden genannten Einnahmeanweisungen eingenommen werden. Bitte beachten Sie zum Erhalt der schwangerschaftsverhütenden Wirkung die Anweisungen des Abschnittes „Wenn Sie die Einnahme von Luvyna® vergessen haben“.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Die Tabletten werden unzerkaut und gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser eingenommen. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten.

Auf dem Blisterstreifen ist bei jeder Tablette ein Wochentag vermerkt; täglich wird eine Tablette eingenommen. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette der Kalenderpackung aus dem mit FR (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie dieses durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 – 3 Tage nach Einnahme der letzten überzogenen Tablette einsetzen. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue Luvyna®-Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.

Wenn Sie Luvyna® vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Beginn der Einnahme

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Luvyna® am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel auf Luvyna® wechseln:* Mit der Einnahme von Luvyna® sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

- *Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Luvyna® wechseln:* Mit der Einnahme von Luvyna® sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch, wenn die nächste Anwendung fällig wäre, begonnen werden.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Luvyna® wechseln:* Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anwenden.

- *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Luvyna® verwenden wollen:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Luvyna® sofort begonnen werden.

- *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Luvyna® verwenden wollen:*

Falls Sie mit der Einnahme von Luvyna® beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Luvyna® zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Luvyna® sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Luvyna® beginnen wollen:*

Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Luvyna® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von vielen Luvyna®-Tabletten vor.

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

Wenn Sie zu viele Luvyna®-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Luvyna® vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Luvyna® nicht mehr wirkt.

Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

- **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Blisterstreifen vergessen:**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Luvyna® 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 Luvyna® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Luvyna® beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die mit Ethinylestradiol/Dienogest in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Luvyna® ist erforderlich“ aufgeführt.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglicher Atemnot (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden nach Häufigkeit angeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ethinylestradiol/Dienogest beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000

- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- Depressive Verstimmung
- Migräne, Benommenheit
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz
- Irreguläre Abbruchblutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe)
- Genital-, Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödeme
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000

- Eileiter-, oder Eierstockentzündung, Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen (z. B. Lippenherpes), Grippe (Influenza), Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der oberen Atemwege
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom), gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen
- Vernarbung (Virilismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Schlaganfall, Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Muskelstörungen, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- Trockene, gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, diastolischer Bluthochdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- Asthma, Hyperventilation
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Allergische Dermatitis, Neurodermatitis, Ekzeme, Psoriasis, starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken), Pigmentstörungen, verstärkte Pigmentierung, Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhoe), Schuppen, Hautveränderungen, Orangenhaut, Spider naevi (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)

5. Wie ist Luvyna® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Die Bliстерpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luvyna® enthält

Es liegen Stoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest.

Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K30.

Filmbüßerzug: Hypromellose (2910), Macrogol 400 und Titandioxid (E171).

Wie Luvyna® aussieht und Inhalt der Packung

Luvyna® sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Luvyna® ist erhältlich in Packungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Luvyna® nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (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 Luvyna® wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Luvyna® darf nicht angewendet werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Luvyna® kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereiches.

Einnahme von Luvyna® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Luvyna® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Luvyna® darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Luvyna® dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Einnahme von Luvyna® eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Luvyna® nicht empfohlen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit verlässliche nichthormonale Verhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Luvyna® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Luvyna® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

■ Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

■ Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen über 7 Tage anwenden.

■ Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen:

1. Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Packung, d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, **einschließlich eines Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Luvyna® aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder Durchfall), sind die wirksamen Bestandteile der Tabletten möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Luvyna® erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette ein. Die neue Tablette sollte möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, folgen Sie die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einem anderen Blisterstreifen entnehmen und diesen später als Reservepackung weiterverwenden.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie den aktuellen Blisterstreifen beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es in dieser einen verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Luvyna® beenden wollen

Sie können die Einnahme von Luvyna® zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Luvyna® und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Luvyna® darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Patienten

Luvyna® darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Luvyna® darf nicht bei Frauen mit schweren Leberkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Luvyna® darf nicht angewendet werden“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Luvyna® bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Luvyna® haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses), Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke), Zysten in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe), Menstruationsbeschwerden
- Brustschmerzen, periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper), grippeähnliche Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit
- Erhöhte Triglyzerid- und Cholesterolverwerte im Blut (erhöhte Blutfettwerte), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, VTE)
 - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie, LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel 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).

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Ethinylestradiol/Dienogest beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:

Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinunenunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multifforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Luvyna® ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Luvyna® und Krebs“.
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Zervixkarzinom

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von KOK)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK-Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensektrückstau; Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematoses (eine Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otoklrose-bedingter Hörverlust
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen), siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Luvyna®“.

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Luvyna® sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

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, 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.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.