

## **PACKUNGSBEILAGE**

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ladonna 2 mg/ 0,03 mg Filmtabletten** Dienogest/ Ethinylestradiol

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

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

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

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

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

*ladonna* ist ein Arzneimittel zur:

- Schwangerschaftsverhütung ("Verhütungspille").
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

*ladonna* enthält in jeder der 21 überzogenen Tabletten geringe Mengen der weiblichen Geschlechtshormone Estrogen (Ethinylestradiol) und Gestagen (Dienogest).

Pillen wie *ladonna*, die zwei Hormone enthalten, werden als "Kombinationspillen" bezeichnet. In klinischen Prüfungen wurde belegt, dass Arzneimittel, die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten, bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannte "Androgene") zum Auftreten von Akne führt, eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

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

### Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von *ladonna* beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Gesundheitsgeschichte und zu der naher Verwandter stellen. Ihr Arzt wird weiterhin Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, ggf. weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen die Einnahme von *ladonna* unterbrochen werden sollte, oder in denen die Wirksamkeit von *ladonna* eingeschränkt ist. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, z.B. Verwendung von Kondomen oder anderen Barrieremethoden. Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden sind unzuverlässig, da kombinierte orale Kontrazeptiva die üblichen Veränderungen von Temperatur und Zervixschleim innerhalb des Menstruationszyklus beeinflussen.

Wie alle Verhütungspillen schützt *ladonna* nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

### Wann *ladonna* nicht angewendet werden darf

*ladonna* darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.

- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyzeridämie).
- Bei bestehender oder vorausgegangener Lebererkrankung, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben.
- Bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig).
- Bei bestehenden oder vorausgegangenen hormonabhängigen bösartigen Geschwülsten, z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane.
- Bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist.
- Wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *ladonna* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von *ladonna* erforderlich ist**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

Beenden Sie die Einnahme von *ladonna*, wenn Sie eine Thrombose vermuten oder bestätigt ist und suchen Sie dringend einen Arzt auf. Falls eine antikoagulatorische Therapie begonnen wird, wird wegen der Teratogenität der antikoagulatorischen Therapie, Ihr Arzt Sie auf eine geeignete alternative Empfängnisverhütung umstellen.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von *ladonna* verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.

- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von *ladonna* beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind.
- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Diabetes haben oder Ihre Fähigkeit Glucose abzubauen eingeschränkt ist (reduzierte Glucose-Toleranz).
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie einen Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben.
- Wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben.
- Wenn Sie unter Migräne leiden.
- Wenn Sie unter Epilepsie leiden.
- Wenn Sie Veitstanz (Sydenham Chorea) haben.
- Wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten.
- Wenn Sie unter Depressionen leiden.
- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte.
- Wenn bei Ihnen eine Erkrankung von Leber oder Gallenblase bekannt ist.
- Wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben.
- Wenn Sie Chloasmen haben oder hatten (ungleichmäßig geformte braune Hautflecken unterschiedlicher Größe, hauptsächlich im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie sich nicht zu stark der Sonne oder ultravioletter Strahlung aussetzen.
- Wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise mit Atemproblemen auftreten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt! Östrogenhaltige Produkte können Symptome eines erblichen oder erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Die Gestagen-Komponente in *ladonna* ist ein Aldosteron-Antagonist mit Kalium-sparenden Eigenschaften. In den meisten Fällen ist kein Anstieg der Kalium-Spiegel zu erwarten. Eine Kontrolle der Serum-Spiegel von Kalium wird empfohlen während des ersten Behandlungszyklus bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz und einem Start-Serum-Spiegel im oberen Normbereich, vor allem bei gleichzeitiger Anwendung kaliumsparender Arzneimittel.

Sollte einer der oben genannten Fälle während der Einnahme von *ladonna* erstmals auftreten, wiederkehren oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

### Psychiatrische Erkrankungen

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

## **BLUTGERINNSSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *ladonna* ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von *ladonna* gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder</li> </ul>	Herzinfarkt

<p>Erstickungsgefühl;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

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

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von *ladonna* beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit *ladonna* ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie *ladonna*) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die <i>ladonna</i> anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von *ladonna* mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von *ladonna* beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.



Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, *ladonna* abzusetzen.

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

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

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

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

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *ladonna* wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben.
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern).
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *ladonna* zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

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

### Die „Pille“ und Krebs

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 innerhalb von 10 Jahren. Da Brustkrebs

bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Es ist bislang nicht geklärt, ob dieser Unterschied durch die „Pille“ verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

Selten wurde über benigne Leberadenome, noch seltener über maligne Lebertumore bei Einnahme der „Pille“ berichtet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung 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.

#### Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie mit der Einnahme von *ladonna* beginnen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche 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 wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

#### Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter "Wann *ladonna* nicht angewendet werden darf" und "Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung *ladonna* erforderlich ist" erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt "Einnahme von *ladonna* zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Tabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletteneinnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (Beginnen Sie keine neue Packung ohne die Entscheidung Ihres Arztes!).

#### Zwischenblutungen

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von *ladonna* nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist. Bei einer stärkeren Blutung, Blutungen über mehrere Monate oder bei Blutungen, die nach einigen Monaten einsetzen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### Wenn keine Blutung in der Einnahmepause eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben und nicht unter Erbrechen oder schwerem Durchfall gelitten und keine weiteren Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie *ladonna* wie gewohnt ein. Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie *ladonna* vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie *ladonna* so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

#### Kinder und Jugendliche

*ladonna* darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

#### **Einnahme von *ladonna* 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.

Einige Arzneimittel:

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von *ladonna*.
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern.
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Felbamat, Barbiturate, Carbamazepin, Topiramal und Oxycarbazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- und Hepatitis C Virus-Infektion (z.B. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir),
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (z.B. Griseofulvin).
- einige Schmerzmittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (Etoricoxib, NSAID).
- Einige Naturprodukte oder pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten (z.B. Johanniskraut-Tee), können die Wirksamkeit von *ladonna* herabsetzen.

Wenn Sie eines der zuvor genannten Arzneimittel einnehmen oder mit der Einnahme beginnen möchten, können Sie *ladonna* verwenden; jedoch müssen Sie zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem der zuvor genannten Arzneimittel zusammen mit *ladonna* zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel bis einschließlich 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung an.

Wenn die Behandlung über einen Blisterstreifen von *ladonna* hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen *ladonna*.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine andere verlässliche nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

*ladonna* kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

*ladonna* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir

oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit *ladonna* wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2. „*ladonna* darf nicht eingenommen werden“.

Sie sollten Ihren Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen Medikamente verschreibt, darüber informieren, dass Sie *ladonna* einnehmen. Sie können Ihnen erklären, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen, und wie lange.

#### Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung von *ladonna* 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.

#### Regelmäßige Kontrollen

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, zu regelmäßigen Kontroll-Untersuchungen zu kommen, so lange Sie *ladonna* einnehmen. Die Häufigkeit und Art dieser Untersuchungen wird dabei von Ihrer persönlichen Situation bestimmt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

*ladonna* darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Sollten Sie während der Einnahme von *ladonna* schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

#### Stillzeit

Sie sollten *ladonna* nicht in der Stillzeit einnehmen, da die Milchproduktion verringert werden kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nicht-hormonale Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

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

Dienogest/Ethinylestradiol hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### ***ladonna* enthält Lactose.**

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

### **3. Wie ist *ladonna* 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 ganz sicher sind.

*ladonna* muss sowohl zur Schwangerschaftsverhütung als auch zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne nach den im Folgenden genannten Einnahmeanweisungen

eingegenommen werden. Bitte beachten Sie zum Erhalt der schwangerschaftsverhütenden Wirkung die Anweisungen des Abschnittes „Wenn Sie die Einnahme von *ladonna* vergessen haben“.

### **Wie und wann sollen Sie die Tabletten einnehmen?**

Eine Blisterpackung von *ladonna* enthält 21 Filmtabletten („Pillen“).

Auf der Blisterpackung ist jede Tablette mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden soll. Nehmen Sie Ihre „Pille“ jeden Tag zur gleichen Uhrzeit mit ein wenig Wasser ein. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere „Pille“ entnommen, bis Sie alle 21 Filmtabletten eingenommen haben. Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine „Pille“ ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). Normalerweise geschieht dies 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten *ladonna* Filmtablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

### **Beginn der Einnahme von *ladonna***

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von *ladonna* am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie die Filmtablette, die mit diesem Wochentag gekennzeichnet ist. Wenn Ihre Regel beispielsweise freitags einsetzt, nehmen Sie eine Tablette, die mit „Freitag“ gekennzeichnet ist. Nehmen Sie die folgenden Tabletten in der vorgegebenen Reihenfolge ein.

#### **Wenn Sie von einem anderen hormonellen Kombinationspräparat, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster zu *ladonna* wechseln**

Beginnen Sie die Einnahme von *ladonna* am Tag nach der letzten aktiven Tablette der zuvor eingenommenen „Pille“ (dies bedeutet, dass es keine Einnahmepause gibt) bzw. am Tag der Entfernung des Vaginalrings oder transdermalen Pflasters.

Falls Ihre bisherige „Pille“ auch wirkstofffreie Tabletten enthält, können Sie mit der Einnahme von *ladonna* am Tag nach Einnahme der letzten aktiven Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Sie können die Einnahme von *ladonna* auch am Tag nach dem üblichen tablettenfreien, pflasterfreien oder ringfreien Tag bzw. nach dem Placebo-Tabletten-Intervall des vorherigen Präparates beginnen.

#### **Wenn Sie von einem Gestagenmonopräparat („Minipille“) wechseln**

Sie können die Einnahme der Tabletten an jedem Tag beenden und am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von *ladonna* beginnen.

#### **Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinpeppar („Spirale“) wechseln**

Beginnen Sie mit der Einnahme von *ladonna* zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. In jedem Fall sollten Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von *ladonna* eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

#### **Wenn Sie ein Kind bekommen haben**

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Einnahmetage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) verwendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn

der Einnahme von *ladonna* eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Zur Anwendung in der Stillzeit siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### **Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie eine Magenverstimmung haben (z.B. Erbrechen oder schwerer Durchfall)**

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme von *ladonna* erbrechen, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Dies ist so, als hätten Sie eine „Pille“ vergessen. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen für vergessene „Pillen“. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie starken Durchfall haben.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten**

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Blisterpackung *ladonna* fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Wenn Sie Ihre Regel bekommen möchten, stoppen Sie die Einnahme der Tabletten.

Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie die Abbruchblutung auf einen anderen Wochentag verschieben möchten**

Wenn Sie die „Pille“ immer korrekt einnehmen, werden Sie Ihre Abbruchblutung alle 4 Wochen etwa am gleichen Tag bekommen. Wenn Sie diesen Tag verschieben möchten, müssen Sie lediglich die Einnahmepause entsprechend verkürzen (niemals verlängern). Wenn beispielsweise Ihre Abbruchblutung normalerweise freitags startet, und Sie dies zukünftig auf dienstags (3 Tage früher) verschieben möchten, sollten Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich beginnen. Falls Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder kürzer), kann die Blutung in dieser Einnahmepause ausbleiben. Stattdessen können während der Einnahme der folgenden Blisterpackung irreguläre Blutungen auftreten.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie unerwartete Blutungen haben**

In den ersten Monaten der Einnahme einer „Pille“ können Blutungen (irreguläre Blutungen) zwischen den Regelblutungen auftreten. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, doch Sie sollten die „Pillen“ unverändert einnehmen. Normalerweise bleiben die irregulären Blutungen aus, sobald sich Ihr Körper an die Einnahme der „Pille“ gewöhnt hat (etwa nach 3 Einnahme-Zyklen). Sollten sie weiterhin auftreten, sich verstärken oder erneut auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie keine Abbruchblutung haben**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, sich nicht übergeben mussten und keine weiteren Arzneimittel eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie *ladonna* weiterhin wie üblich ein. Sollte die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Monaten ausbleiben, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme aus dem nächsten Blister von *ladonna* bis der Arzt bestätigt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *ladonna* eingenommen haben, als Sie sollten**

Bisher wurden keine schweren Nebenwirkungen durch die einmalige Einnahme größerer Mengen *ladonna* berichtet. Wenn Sie mehrere „Pillen“ auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele

*ladonna* -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 *ladonna* vergessen haben**

Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von *ladonna* noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen „Pille“ so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ 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. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, umso höher ist das Risiko, dass die verhütende Wirkung aufgehoben ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie die Einnahme der „Pille“ zu Beginn oder am Ende einer Blisterpackung vergessen. Daher sollten Sie die untenstehenden Regeln beachten (siehe auch das nachfolgende Schaubild).

### **Wenn Sie mehr als eine „Pille“ einer Blisterpackung vergessen haben**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Sie haben 1 „Pille“ in Woche 1 vergessen**

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Sie sollten daher umgehend mit Ihrem Arzt sprechen.

#### **Sie haben 1 „Pille“ in Woche 2 vergessen**

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ ist gewährleistet. Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.

#### **Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen den beiden folgenden Methoden wählen, ohne weitere Verhütungsmethoden anzuwenden:

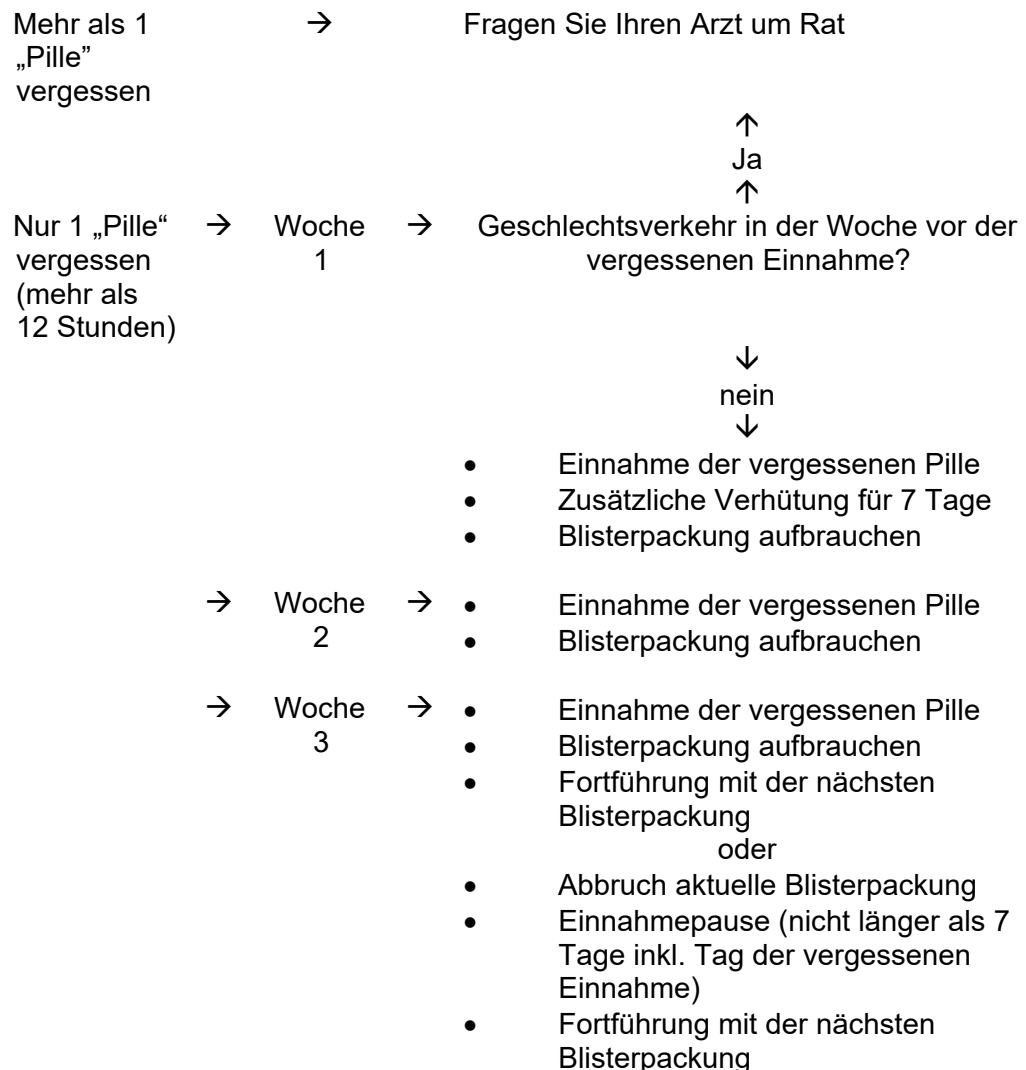
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

Oder:

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer Einnahmepause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause entsprechend verkürzen.

Wenn Sie „Pillen“ einer Blisterpackung vergessen haben und in der nächsten Einnahmepause keine Regelblutung bekommen, sind Sie möglicherweise schwanger. In

diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.



### Wenn Sie die Einnahme von *ladonna* abbrechen

Sie können die Einnahme von *ladonna* jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden. Wenn Sie die Einnahme von *ladonna* abbrechen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihre erste natürliche Regelblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Auf diese Weise ist es besser erkennbar, wenn die Regelblutung aufgrund einer Schwangerschaft ausbleibt.

### Kinder und Jugendliche

*ladonna* darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

### Ältere Patienten

*ladonna* darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

*ladonna* darf nicht bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt „Wann *ladonna* nicht angewendet werden darf“).

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion



Die Anwendung von *ladonna* 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *ladonna* 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 *ladonna* zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

#### **Schwere Nebenwirkungen**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Die mit der Einnahme von Dienogest/Ethinylestradiol in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen sind im Abschnitt „Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Anwenderinnen berichtet, die „Pillen“ mit Dienogest/Ethinylestradiol eingenommen haben:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Migräne
- Schwindel
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)

- Haarausfall (Alopezie)
- Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhoe), seltener Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Schmerzhaftes Monatsblutungen (Dysmenorrhoe)
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Beckenschmerzen
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Selten auftretende Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - 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 den Symptomen eines Blutgerinnsels: siehe Abschnitt 2).
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock (Salpingo-Oophoritis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Pilzinfektionen (z.B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Dystonie (Muskelstörung, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen

- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Starkes Schwitzen
- Goldbraune Pigmentflecken (so genannte Schwangerschaftsflecken) insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (Netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses (zervikale Dysplasie)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss (Galaktorrhoe)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie)
- Menstruationsstörungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (periphere Ödeme)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterolverwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterolämie)
- Gewichtsabnahme
- Gewichtsschwankungen

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der „Pille“ beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:

- Stimmungsschwankungen
- Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Nesselsucht
- Erythema nodosum oder multiforme
- Brustsekretion
- Wasseransammlung
- Auslösung oder Verschlimmerung der Symptome eines erblichen oder erworbenen Angioödems

### Tumore

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

### Andere Erkrankungen

- Venöse thromboembolische Erkrankungen
- Arterielle thromboembolische Erkrankungen
- Zerebrovaskuläre Ereignisse
- 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 Erythematodes (eine Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otosklerose-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 anderer Infektionen). Siehe Abschnitt „Einnahme von *ladonna* zusammen mit anderen Arzneimitteln“

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 *ladonna* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)“.

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

**Was *ladonna* enthält**

Die Wirkstoffe sind:

2 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b)

**Wie *ladonna* aussieht und Inhalt der Packung**

*ladonna* 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 6 mm.

*ladonna* Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt (Kalenderpackung)

Packungsgrößen:

21 Filmtabletten (Blisterpackungen mit 21 Tabletten)

63 Filmtabletten (Blisterpackungen mit 21 Tabletten)

126 Filmtabletten (Blisterpackungen mit 21 Tabletten)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock  
Dublin 1  
D01YE64  
Irland

**Hersteller**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda 31,  
Ólvega, 42110 Soria  
Spanien

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

<b>Spanien:</b>	<b>AILYN 2 mg / 0,03 mg, comprimido recubierto con película EFG</b>
<b>Tschechische Republik:</b>	<b>AIDEE 2 mg / 0,03 mg Potahovaná tableta</b>
<b>Deutschland:</b>	<b>ladonna 2 mg / 0,03mg Filmtabletten</b>
<b>Polen:</b>	<b>AIDEE 2 mg / 0,03 mg Tabletko powlekana</b>
<b>Slowakei:</b>	<b>AIDEE 2 mg / 0,03 mg filmom obalené tablety</b>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**