

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Liana-ratiopharm®

0,10 mg/0,02 mg Filmdabletten

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht1. Was ist *Liana-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* beachten?

- Wann darf *Liana-ratiopharm®* nicht eingenommen werden?
- Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* erforderlich?
- *Liana-ratiopharm®* und Thrombose
- *Liana-ratiopharm®* und Krebs
- Zwischenblutungen
- Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Tablettenpause ausbleibt?
- Einnahme von *Liana-ratiopharm®* mit anderen Arzneimitteln
- Laboruntersuchungen
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
- Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Liana-ratiopharm®*

3. Wie ist *Liana-ratiopharm®* einzunehmen?

- Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen anfangen?
- Wenn Sie eine größere Menge von *Liana-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten
- Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* vergessen haben
- Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?
- Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode verschieben wollen
- Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode auf einen anderen Wochentag verlegen wollen
- Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* beenden wollen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist *Liana-ratiopharm®* aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Liana-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Liana-ratiopharm® ist eine so genannte Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft. Jede Tablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „kombinierte Pillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Liana-ratiopharm® beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und derer naher Angehöriger stellen. Er wird außerdem Ihren Blutdruck messen und – je nach Ihrer persönlichen Situation – darüber hinaus einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit der Schutzwirkung von *Liana-ratiopharm*® beeinträchtigt ist. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere sog. Barrieremethode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden sind häufig unzuverlässig, weil *Liana-ratiopharm*® die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt *Liana-ratiopharm*® nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Liana-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- Wenn bei Ihnen ein Blutgefäß der Beine, der Lungen oder eines anderen Organs durch ein Blutgerinnsel (Thrombose bzw. Embolie) verlegt ist (oder in der Vergangenheit verlegt war).
- Wenn Sie vor kurzem (oder in der Vergangenheit) einen Herzanfall (Herzinfarkt) oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben), die eine Vorstufe von Herzinfarkt oder Schlaganfall sein kann. Solche Krankheiten sind z. B. Angina pectoris (Ursache starker Schmerzen in der Brust) oder vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns, die keine bleibenden Symptome hinterlassen.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der das Risiko einer Thrombose in den Arterien erhöht ist wie z. B. bei:
 - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße,
 - sehr hohem Blutdruck,
 - sehr hohen Blutfettspiegeln (Cholesterin oder Triglyzeride).
- Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein-C-Mangel).
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit sog. fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- Wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder einen bösartigen Tumor der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- Wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss, Allurarot AC (E 129) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Erkennbar ist dies an Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Liana-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In manchen Situationen ist bei der Anwendung von *Liana-ratiopharm*® ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt. Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beginnen. Auch wenn eins dieser Ereignisse während der Anwendung von *Liana-ratiopharm*® neu auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen:

- Wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- Wenn Sie an Depressionen leiden.
- Wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Wenn Sie an einem hämolytisch urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt).
- Wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (eine erbliche Störung der roten Blutkörperchen).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematosus; eine Erkrankung des Immunsystems).

- Wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, Porphyrrie [eine Erkrankung des Blutes], Herpes gestationis [Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft], Chorea minor Sydenham [eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten]).
- Wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Liana-ratiopharm® und venöse und arterielle Blutgerinnsel

Das Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels in den Venen (Venenthrombose) ist bei Frauen, die eine kombinierte Antibabypille verwenden höher als bei Frauen, die diese nicht verwenden. Dies gilt auch für *Liana-ratiopharm®*.

Für Frauen, die eine kombinierte Antibabypille einnehmen, nimmt das Risiko eine Venenthrombose zu bekommen in Abhängigkeit von folgenden Faktoren zu:

- Zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Auftreten eines Blutgerinnsels in einem Bein, in den Lungen (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ bei einem nahe verwandten Familienmitglied in relativ frühem Alter
- Operation, schwerer Unfall oder länger andauernde Immobilisierung. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor geplanten Krankenhausaufenthalten oder Operationen darüber informieren, dass Sie *Liana-ratiopharm®* einnehmen, da die Anwendung möglicherweise unterbrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen nach der Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit der Fall.

Das Risiko, an einem Blutgerinnsel zu erkranken, wird durch die Einnahme der Pille erhöht.

- Von 100.000 Frauen, die keine Pille anwenden und nicht schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 5-10 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille anwenden, wie z. B. *Liana-ratiopharm®*, kann binnen eines Jahres bei 30-40 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten. Die genaue Anzahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 60 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße verstopfen (sogenannter Lungenembolus). Die Bildung venöser Blutgerinnsel kann in 1-2 % der Fälle tödlich sein.

Die Höhe des Risikos kann je nach Art der Pille, die Sie einnehmen, variieren. Besprechen Sie verfügbare Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung kombinierter Antibabypillen wurde mit einem Anstieg des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thrombose) in Verbindung gebracht, d. h. für die Verlegung von Gefäßen, die z. B. das Herz oder das Gehirn mit frischem Blut versorgen (Herzinfarkt bzw. Schlaganfall).

Wenn Sie kombinierte Antibabypillen einnehmen, dann steigt das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie (arterielle Thrombose):

- Mit zunehmendem Alter
- **Wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, während der Anwendung von *Liana-ratiopharm®* nicht zu rauchen, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie hohe Blutspiegel von Cholesterin oder Triglyzeriden haben.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn ein nahe verwandtes Familienmitglied in frühem Alter einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten hat.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen).

Sie müssen sofort die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, z. B.:

- Starke einseitige Beinschmerzen und/oder Anschwellen eines Beins
- Plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm reichen können
- Plötzliche Atemnot

- Plötzlich auftretender Husten ohne ersichtliche Ursache
- Ungewöhnliche, starke oder lange andauernde Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- Vollständige oder unvollständige Erblindung oder Doppeltsehen
- Sprachstörungen oder Unfähigkeit, zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche, merkwürdiges Gefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle Ihrer Bewegungen
- Plötzliche schwere Magenschmerzen

Liana-ratiopharm® und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die diese nicht anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie häufiger untersucht werden. Nach Beendigung der Schwangerschaftsverhütung mittels kombinierter Antibabypillen geht die Häufigkeit von Brusttumoren allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie einen Knoten spüren.

Über seltene Fälle von gutartigen und noch seltenere Fälle von bösartigen Lebertumoren bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, wurde berichtet. Suchen Sie bei ungewöhnlichen starken Bauchschmerzen Ihren Arzt auf.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Wenn solche Blutungen mehr als einige Monate andauern oder wenn sie erst ein paar Monate nach Beginn der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache dieser Blutungen abklären.

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Tablettenpause ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten richtig eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, können Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie *Liana-ratiopharm®* 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.

Einnahme von *Liana-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen *Liana-ratiopharm®* verschreibt, über alle Arzneimittel (einschließlich aller pflanzlichen Präparate), die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie *Liana-ratiopharm®* einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

- Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung durch *Liana-ratiopharm®* beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel

- zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat) oder Migräne (Topiramat),
- zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), HIV-Infektionen (Ritonavir) und anderen Infektionskrankheiten (Griseofulvin)
- Mittel zur Förderung der Darmtätigkeit (z. B. Metoclopramid)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

Wenn Sie während einer bereits begonnenen Behandlung mit *Liana-ratiopharm®* pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.

Liana-ratiopharm® kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt z. B. für

- Ciclosporin-haltige Arzneimittel oder

- das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).

Wenden Sie *Liana-ratiopharm®* nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann *Liana-ratiopharm®* wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „*Liana-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden“.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie *Liana-ratiopharm®* einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Liana-ratiopharm®* nicht einnehmen. Wenn Sie während der Anwendung von *Liana-ratiopharm®* schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie *Liana-ratiopharm®* jederzeit absetzen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* abbrechen“).

Die Anwendung von *Liana-ratiopharm®* während der Stillzeit ist grundsätzlich nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* sprechen.

***Liana-ratiopharm®* enthält Lactose.**

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

3. Wie ist Liana-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette *Liana-ratiopharm®* ein, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie sollten die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einnehmen.

Der Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Der Blisterstreifen ist mit den Wochentagen markiert, an denen jede Tablette eingenommen werden soll.

Folgen Sie dem Pfeil auf dem Streifen und nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Tablette, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Tablette ein. Im Laufe dieser 7-tägigen Tablettenpause bekommen Sie gewöhnlich eine Blutung. Diese sog. „Abbruchblutung“ beginnt meist am 2. oder 3. Tag der Tablettenpause.

Am 8. Tag nach der letzten *Liana-ratiopharm®* Tablette (d. h. nach 7 tablettenfreien Tagen) beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen am gleichen Wochentag beginnen wie beim vorigen Streifen und dass die Abbruchblutung gewöhnlich ebenfalls jeden Monat am gleichen Wochentag einsetzt.

Wenn Sie bei der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* in dieser Weise vorgehen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben:

Sie können mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® an dem Tag beginnen, der auf den letzten Tag der tablettenfreien Woche Ihrer vorherigen Pille (bzw. auf den Tag der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille Ihres vorherigen Präparates) folgt.

Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes

Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale):

Die Umstellung auf *Liana-ratiopharm*® kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung:

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Nach einer Entbindung:

Nach der Geburt eines Babys können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® zusätzlich eine sog. Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® begonnen haben, müssen Sie zunächst sicher feststellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Liana-ratiopharm® beginnen wollen:

Lesen Sie im Abschnitt 2. „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von *Liana-ratiopharm*® eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Tabletten *Liana-ratiopharm*® vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele Tabletten *Liana-ratiopharm*® eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind diese Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm*® vergessen haben

- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um weniger als 12 Stunden verspätet haben, ist der Empfängnischutz von *Liana-ratiopharm*® noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um mehr als 12 Stunden verspätet haben, kann der Empfängnischutz von *Liana-ratiopharm*® beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie nicht mehr zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben.

Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

Mehr als 1 Tablette aus einem Streifen vergessen:

Fragen Sie Ihren Arzt.

1 Tablette in Woche 1 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der einwöchigen Tablettenpause nicht rechtzeitig mit einem neuen Streifen begonnen haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

1 Tablette in Woche 2 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen.

1 Tablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

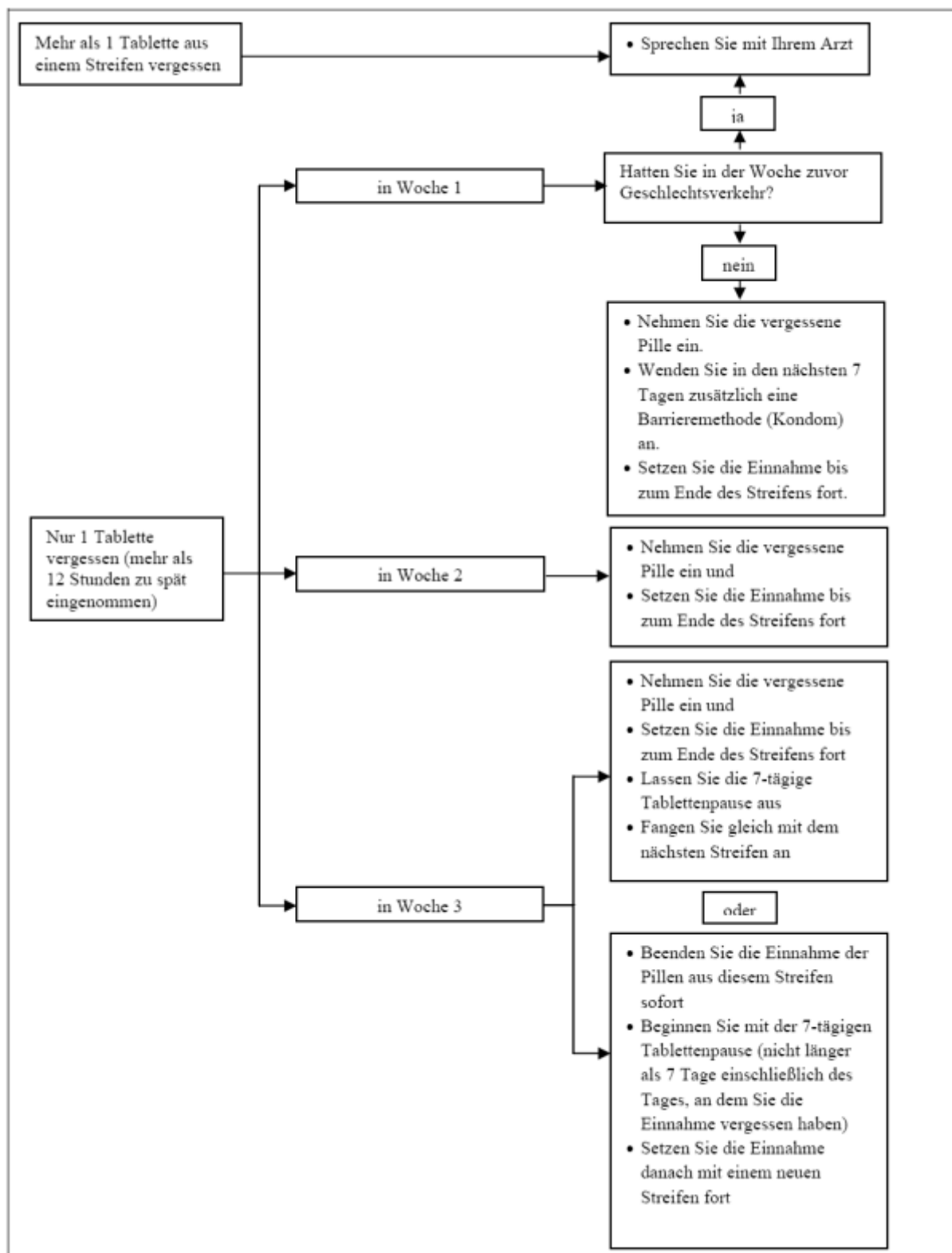
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tablettenpause aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen.

Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung (Abbruchblutung) bekommen, es kann aber auch während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

2. Sie können auch die Einnahme der Tabletten aus diesem Streifen beenden und sofort in die 7-tägige Tablettenpause eintreten (zählen Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, mit). Wenn Sie mit dem neuen Streifen an demselben Wochentag beginnen wollen wie früher, verkürzen Sie die Tablettenpause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?

Bei Erbrechen innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme und bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Tablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Tablette möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden verstrichen sind, sollten Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Liana-ratiopharm® vergessen haben“ befolgen.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Periode bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszuzögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der *Liana-ratiopharm*® Tabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu einer leichten oder menstruationsähnlichen Blutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause beginnen Sie anschließend mit dem nächsten Streifen.

Ihr Arzt kann Sie beraten, wenn Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag verlegen wollen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Periode gewöhnlich immer an demselben Wochentag in der tablettenfreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tablettenpause verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag in der Tablettenpause beginnt und Sie möchten den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen, müssen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tablettenpause sehr stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tablettenpause ganz ausbleibt. Es kann dann zu einer leichten oder menstruationsähnlichen Blutung kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm*® abbrechen

Sie können mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm*® und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Nebenwirkungen

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

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® in Verbindung gebracht:

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

Kopfschmerzen, Stimmungsveränderungen (bis hin zu Depressionen), Übelkeit, Bauchschmerzen, schmerzende Brüste, empfindliche Brüste, Gewichtszunahme.

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

Erbrechen, Durchfall, Wassereinlagerung oder Ödeme, Migräne, Verminderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Brüste Hautausschlag Nesselsucht.

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

Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide, Verstärkung des sexuellen Verlangens, Erythema nodosum (Knötchen an den Beinen), Erythema multiforme (Hautausschlag).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Frauen betreffen):

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allurarot AC (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Liana-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Liana-ratiopharm® enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
Jede Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Opadry II Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Allurarot AC (E 129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja), Eisen(III)-oxid (E 172) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)].

Wie Liana-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.

Liana-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten erhältlich.
Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Liana-ratiopharm
Italien:	Lestronette 0,10 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Ethinylestradiol/Levonorgestrel Teva 0,02/0,1 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Liana-ratiopharm®

ratiopharm

Versionscode: Z12