GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LaYanina® 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist *LaYanina*® und wofür wird es angewendet?**

2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von *LaYanina*® beachten?**
   - Wann sollten Sie *LaYanina*® nicht anwenden?
   - Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von *LaYanina*® erforderlich?
   - *LaYanina*® und venöse und arterielle Blutgerinnsel
   - *LaYanina*® und Krebs
   - Zwischenblutungen
   - Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der 7-tägigen Einnahmepause ausbleibt?
   - Bei Einnahme von *LaYanina*® mit anderen Arzneimitteln
   - Bei Einnahme von *LaYanina*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
   - Laboruntersuchungen
   - Schwangerschaft
   - Stillzeit
   - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
   - Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *LaYanina*®

3. **Wie ist *LaYanina*® einzunehmen?**
   - Wann können Sie mit dem ersten Streifen anfangen?
   - Wenn Sie eine größere Menge von *LaYanina*® eingenommen haben, als Sie sollten
   - Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® vergessen haben
   - Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?
   - Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

- Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode auf einen anderen Tag verlegen möchten
- Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® beenden wollen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *LaYanina*® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *LaYanina*® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LaYanina® ist ein Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) zur Verhinderung einer Schwangerschaft.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *LaYanina*® BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von *LaYanina*® beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie *LaYanina*® absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von *LaYanina*® herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil *LaYanina*® die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonellen Empfängnisverhütungsmittel bietet *LaYanina*® keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann sollten Sie *LaYanina*® nicht anwenden?

***LaYanina*® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn eine Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel in den Beinen (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ besteht oder bereits einmal vorkam.
- wenn Sie einen Herzanfall oder einen Schlaganfall haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie an einer Krankheit leiden (oder jemals litten), die ein Vorbote sein kann für einen zukünftigen Herzanfall (beispielsweise Angina pectoris, die zu starken Schmerzen im Brustkorb

führt) oder eines Schlaganfalls (beispielsweise ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen kann. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
  - Diabetes mit geschädigten Blutgefäßen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein-C-Mangel).
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden (oder jemals litten).
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder jemals litten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn ungeklärte Blutungen aus der Scheide vorliegen.
- wenn Sie überempfindlich gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der sonstigen Bestandteile von *LaYanina*® sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von *LaYanina*® erforderlich?

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von *LaYanina*® oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachstehend genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von *LaYanina*® beginnen. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von *LaYanina*® einer der folgenden Punkte auftritt oder wenn eine der genannten Erkrankungen bei Ihnen eintritt oder sich verschlechtert:

- wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder jemals hatte.
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie unter Depressionen leiden.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden.
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischen Syndrom (HUS) leiden, einer Bluterkrankung, die Nierenschäden hervorruft.
- wenn Sie an einer Bluterkrankung, genannt Sichelzellanämie, leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von *LaYanina*® und anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an SLE (systemischer Lupus erythematodes), einer Erkrankung des Immunsystems, leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Geschlechtshormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust; Porphyrie, einer Bluterkrankung; Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis); einer Nervenerkrankung, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea)).

- wenn Sie an Chloasma (einer Hautverfärbung, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, so genannten „Schwangerschaftsflecken“) leiden oder jemals litten. In diesem Fall vermeiden Sie direkte Sonnenbestrahlung und ultraviolettes Licht.
- wenn Sie an “hereditärem Angioödem“ leiden, können östrogenhaltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. Sie müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Schwellungen im Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden auftreten.

***LaYanina*® und venöse und arterielle Blutgerinnsel**
Das Risiko der Entstehung von **venösen Blutgerinnseln (Venenthrombose)** ist bei Frauen, die eine „Kombinationspille“ wie *LaYanina*® anwenden, höher als bei Frauen, die keine Verhütungsmittel einnehmen.

Das Risiko für venöse Blutgerinnsel bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:
- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind bzw. Ihre Beweglichkeit stark eingeschränkt ist. Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, dass Sie *LaYanina*® einnehmen, da Sie die Einnahme eventuell beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von *LaYanina*® beginnen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder mobil sind, der Fall.

Ihr Risiko ein Blutgerinnsel zu entwickeln ist erhöht, wenn Sie die „Pille“ nehmen.
- Von 100.000 Frauen, die weder die „Pille“ nehmen noch schwanger sind, können 5-10 Frauen pro Jahr ein Blutgerinnsel entwickeln.
- Von 100.000 Frauen, die eine „Pille“ wie *LaYanina*® nehmen, können 30-40 Frauen pro Jahr ein Blutgerinnsel entwickeln, die genaue Anzahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, können 60 Frauen pro Jahr ein Blutgerinnsel entwickeln.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann sich zur Lunge weiterbewegen und dort die Blutgefäße verstopfen (Lungenembolie). Die Bildung von Blutgerinnseln in Venen kann in 1-2 % der Fälle tödlich sein.

Das Risikoausmaß kann von der Art der „Pille“ abhängen, die Sie einnehmen. Besprechen Sie die verfügbaren Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung der „Kombinationspille“ wird auch mit einem erhöhten Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie *LaYanina*® einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn der Fettspiegel in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyzeride) erhöht ist.
- wenn Sie übergewichtig sind.

- wenn bei einem nahen Verwandten in jungem Alter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie unter Migräne leiden.
- wenn Sie Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von *LaYanina*® und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B.:
- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein
- plötzliche starke Schmerzen im Brustkorb, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Sprachunfähigkeit
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

***LaYanina*® und Krebs**
Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" anwenden, etwas häufiger festgestellt. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die eine „Kombinationspille" anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren geht nach Absetzen von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva („Kombinationspillen") allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen der „Pille" gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von *LaYanina*® kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der 7-tägigen Einnahmepause). Wenn diese Blutungen über mehrere Monate hinweg auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung während der 7-tägigen Einnahmepause ausbleibt?

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Streifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Bei Einnahme von *LaYanina*® und anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden.
Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder Ihre Apotheke), dass Sie *LaYanina*® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von *LaYanina*® oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetrazyklin)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  - das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

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

- von Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

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

Bei Einnahme von *LaYanina*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

LaYanina® kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Laboruntersuchungen

Hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *LaYanina*® nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von *LaYanina*® schwanger werden, müssen Sie *LaYanina*® sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie *LaYanina*® jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® beenden wollen“).

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

Stillzeit

Grundsätzlich wird die Anwendung von *LaYanina*® bei stillenden Frauen nicht empfohlen. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von *LaYanina*® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *LaYanina*®

LaYanina® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *LaYanina*® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST *LaYanina*® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie täglich eine Tablette von *LaYanina*® ein, wenn notwendig zusammen mit etwas Wasser. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit einnehmen, aber die Einnahme der Tabletten soll jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Ein Streifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils eingenommen werden sollen, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette ein, die mit „Mi“ (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (auch als Einnahmepause bezeichnet) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung“ beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Fangen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten *LaYanina*®-Tablette an (das heißt nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit jedem Streifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie *LaYanina*® wie beschrieben anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem 1. Streifen beginnen?

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*
  Beginnen Sie mit *LaYanina*® am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Periode). Wenn Sie mit *LaYanina*® am 1. Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wechsel von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem hormonhaltigen Vaginalring oder Pflaster*
  Sie können mit der Einnahme von *LaYanina*® vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am

Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher ein kombiniertes Verhütungsmittel wie einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUS)):*
  Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). Wenden Sie aber in all diesen Fällen an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) an.

- *Nach einer Fehlgeburt*
  Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- *Nach einer Entbindung*
  Nach einer Entbindung können Sie mit *LaYanina*® nach 21-28 Tagen beginnen. Wenn Sie später als am 28. Tag beginnen, wenden Sie an den ersten 7 Tagen der Einnahme von *LaYanina*® zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) an.
  Hatten Sie nach einer Entbindung vor der (Wieder-)Einnahme von *LaYanina*® jedoch bereits wieder Geschlechtsverkehr, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Periode abgewartet werden.

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von LaYanina® beginnen wollen*
  Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

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

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

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele *LaYanina*®-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko schwanger zu werden.

Das Risiko eines verminderten Empfängnisschutzes ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Streifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

- **Mehr als eine Tablette aus einem Streifen vergessen**
  Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

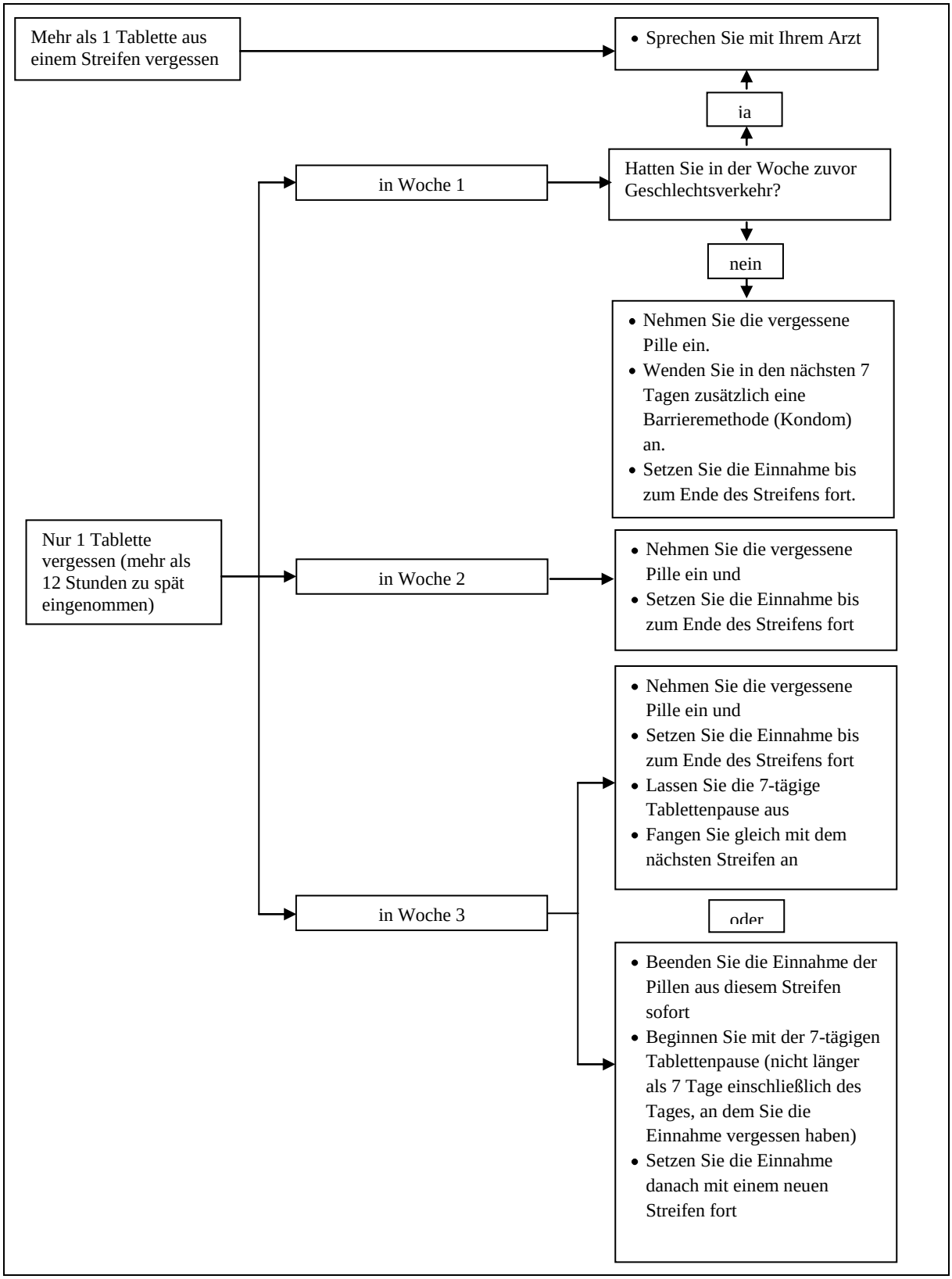
- **Eine Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** (z. B. ein Kondom) an. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

- **Eine Tablette in der 2. Einnahmewoche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht eingeschränkt und es sind keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen erforderlich.

- **Eine Tablette in der 3. Einnahmewoche vergessen**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie mit dem nächsten Streifen.
     Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung haben. Während des zweiten Streifens kann es aber zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.
  2. Sie können auch die Einnahme von Tabletten aus dem Streifen beenden und sofort mit der tablettenfreien Pause von 7 Tagen beginnen **(notieren Sie den Tag, an dem Sie Tabletteneinnahme vergessen haben)**. Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit einem neuen Streifen beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause auf *weniger als 7 Tage* verkürzen.

  Wenn Sie eine dieser zwei Empfehlungen befolgen, bleibt der Empfängnisschutz bestehen.

Wenn Sie irgendwelche Tabletten eines Streifens vergessen haben und während der ersten Einnahmepause keine Blutung eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.


Mehr als 1 Tablette aus einem Streifen vergessen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt
ia
Hatten Sie in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr?
in Woche 1
nein
Nehmen Sie die vergessene Pille ein.
Wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode (Kondom) an.
Setzen Sie die Einnahme bis zum Ende des Streifens fort.
Nur 1 Tablette vergessen (mehr als 12 Stunden zu spät eingenommen)
in Woche 2
Nehmen Sie die vergessene Pille ein und
Setzen Sie die Einnahme bis zum Ende des Streifens fort
in Woche 3
Nehmen Sie die vergessene Pille ein und
Setzen Sie die Einnahme bis zum Ende des Streifens fort
Lassen Sie die 7-tägige Tablettenpause aus
Fangen Sie gleich mit dem nächsten Streifen an
oder
Beenden Sie die Einnahme der Pillen aus diesem Streifen sofort
Beginnen Sie mit der 7-tägigen Tablettenpause (nicht länger als 7 Tage einschließlich des Tages, an dem Sie die Einnahme vergessen haben)
Setzen Sie die Einnahme danach mit einem neuen Streifen fort

Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation kommt dem Vergessen einer Tablette gleich. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Ersatzstreifen ein, wenn möglich *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® vergessen haben".

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Periode hinauszögern, indem Sie die Einnahmepause auslassen, direkt mit einem neuen Streifen von *LaYanina*® beginnen und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme von Tabletten aus dem zweiten Streifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit dem nächsten Streifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Periode hinauszuzögern.

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

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Periode während der *tablettenfreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Wochentag auf einen anderen Tag verlegen müssen, verkürzen Sie die Anzahl der tablettenfreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum*!). Beispiel: Wenn Ihre tablettenfreie Tage beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie den Beginn auf Dienstag (also 3 Tage früher) verlegen möchten, beginnen Sie 3 Tage früher als üblich mit einem neuen Streifen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr stark verkürzen wollen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in diesen Tagen ausbleibt. Möglicherweise treten danach leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *LaYanina*® beenden wollen

Sie können die Einnahme von *LaYanina*® zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von *LaYanina*® und warten Ihre Periode ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *LaYanina*® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der nachstehenden Liste sind Nebenwirkungen aufgeführt, die mit der Einnahme von *LaYanina*® in Verbindung gebracht wurden.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Anwenderinnen von 100 können betroffen sein):
- Menstruationsbeschwerden, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Brustspannen
- Kopfschmerzen, depressive Verstimmung
- Migräne
- Übelkeit
- dicker, weißlicher Ausfluss aus der Scheide und Hefepilzinfektion der Scheide

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 können betroffen sein):
- verändertes sexuelles Interesse
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hautausschlag, starker Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
- Brustvergrößerung
- Scheideninfektion
- Wassereinlagerung und Gewichtsveränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 können betroffen sein):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Asthma
- Brustabsonderung
- Hörbeeinträchtigung
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich an einer anderen Körperstelle gebildet hat
- Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Bläschen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, oder wenn Sie glauben, dass dies der Fall ist.

5. WIE IST *LaYanina*® AUFZUBEWAHREN?

LaYanina® *für Kinder unzugänglich aufbewahren.*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verfalldatum
Sie dürfen *LaYanina*® nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Datum nicht mehr einnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht länger benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *LaYanina*® enthält

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Ethinylestradiol 0,03 mg und Drospirenon 3 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon, Povidon K30, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Überzug: Partiell hydrolisierter Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O gelb (E172).

Wie *LaYanina*® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Filmtabletten

LaYanina® ist in Schachteln mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Norwegen:	Varena
Belgien:	DorinTEVA
Deutschland:	LaYanina
Frankreich:	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE TEVA 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Lusine
Luxemburg:	LaYanina
Niederlande:	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg PCH, filmomhulde tabletten
Schweden:	Dretine
Großbritannien	Dretine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:

Juli 2012
Versionscode: Z02