

3 Wie ist Lotta HEXAL 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist: Nehmen Sie 1 Tablette Lotta HEXAL täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette ein. Nehmen Sie alle 21 Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 einnahmefreien Tage beginnen, normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Lotta HEXAL Filmtablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag nach der letzten Lotta HEXAL-Tablette (also nach den 7 einnahmefreien Tagen), auch dann, wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Lotta HEXAL auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung? Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Lotta HEXAL am 1. Tag Ihres Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Lotta HEXAL am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem empfängnisverhütenden vaginalin oder einem Pflaster wechseln:

Sie können mit der Einnahme von Lotta HEXAL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“, spätestens aber am Tag nach der einnahmefreien Woche Ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen „Pille“) beginnen.

Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden vaginalin oder Pflaster wechseln, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie von einem Verhütungsmittel, das nur ein Gelbkörperhormon enthält (sogenannte „Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreiendes Intrauterinsystem („Spirale“)) wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Lotta HEXAL beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Lotta HEXAL an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben: Beginnen Sie die Einnahme von Lotta HEXAL nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Lotta HEXAL zusätzlich eine Barriermethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Lotta HEXAL begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie Lotta HEXAL einnehmen.

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

Wenn Sie stillen: Lesen Sie den Abschnitt 2, „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Lotta HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Tabletten Lotta HEXAL 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. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Lotta HEXAL eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lotta HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer reduzierten empfängnisverhütenden Wirkung ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben.

Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten (beachten Sie auch das Diagramm):

- Mehr als eine Tablette in der Blisterpackung vergessen** Fragen Sie Ihren Arzt.
- Eine Tablette in der 1. Woche vergessen** Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen.

Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barriermethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. In diesem Fall konsultieren Sie Ihren Arzt.

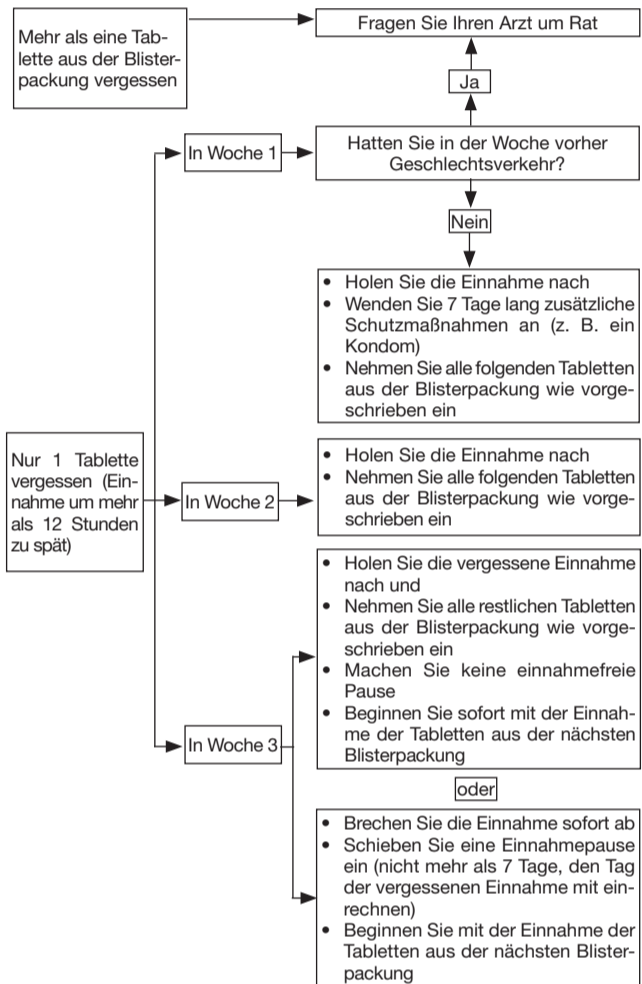
- Eine Tablette in der 2. Woche vergessen** Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht reduziert und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Methoden anwenden.

- Eine Tablette in der 3. Woche vergessen** Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

- Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der 2. Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch können möglicherweise auch Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auftreten.
- Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der **Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll**. Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Tag beginnen wollen, verkürzen Sie die einnahmefreie Zeitspanne auf **weniger** als 7 Tage.

Wenn Sie einer der beiden Empfehlungen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie Tabletten in der Blisterpackung vergessen haben und Sie keine Blutung in der 1. einnahmefreien Pause bekommen, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



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

Wenn Sie in den ersten 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, 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 Lotta HEXAL vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten? Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Lotta HEXAL fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser 2. Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.

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

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

Wenn Sie die Tabletten entsprechend diesen Empfehlungen einnehmen, wird Ihre Periode in der einnahmefreien Woche beginnen. Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, verkürzen Sie die Einnahmepause (aber verlängern Sie sie niemals - 7 Tage ist das Maximum!). Wenn Ihre einnahmefreie Woche beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf den Dienstag verschieben wollen (3 Tage früher), müssen Sie mit der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich beginnen. Wenn Sie die einnahmefreie Woche sehr kurz machen (z. B. 3 Tage oder weniger), dann kann es sein, dass Sie keine Abbruchblutung während der einnahmefreien Woche bekommen. Es kann dann zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lotta HEXAL abbrechen wollen Sie können die Einnahme von Lotta HEXAL zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Lotta HEXAL 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 Anwendung 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Lotta HEXAL 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 Lotta HEXAL beachten?“.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Lotta HEXAL sind Kopfschmerzen, Schmier- und Zwischenblutungen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen
- Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wassereinlagerung
- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Hautrötungen, Flecken auf der Haut
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
 - 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 die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lotta HEXAL beachten?“)

- venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumoren, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung), gutartige Gebärmuttertumores (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Sydenham-Chorea (schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch Kolibakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Stoffwechselstörungen, eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken).

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einem erblichen Angioödem (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns) leiden, die Symptome des Angioödem auslösen oder verschlimmern.

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
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 Lotta HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Lotta HEXAL enthält Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Jede Filmtablette enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Lactose, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172)

Wie Lotta HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Lotta HEXAL sind gelbe, runde und bikonvexe Filmtabletten. Auf der einen Seite haben Sie eine Prägung („LE3“) und auf der anderen Seite sind sie glatt.

Lotta HEXAL ist in Blisterpackungen erhältlich, die weiterhin in einem Beutel verpackt sind.

Lotta HEXAL ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland	Lotta HEXAL 0,125 mg/0,03 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Khalissima 0,125 mg/0,03 mg potahované tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.