

Wichtige Informationen zum Blutgerinnselrisiko erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc227a8ab5583c188b9d86/rma>



Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg Filmtabletten

Desogestrel/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 Lumivela Continu 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lumivela Continu 20 beachten?
3. Wie ist Lumivela Continu 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lumivela Continu 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lumivela Continu 20 und wofür wird es angewendet?

Zusammensetzung und Art der Pille

Lumivela Continu ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum auch „die Pille“ genannt.

Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Desogestrel (ein Hormon, das ähnlich wie ein Gestagen wirkt) und Ethinylestradiol (ein Hormon, das ähnlich wie ein Östrogen wirkt). Aufgrund der geringen Mengen an Hormonen gilt Lumivela Continu als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel. Da die Menge der einzelnen Hormone in allen weißen Tabletten des Blisterstreifens gleich ist, wird es als EinphasenKombinationspille bezeichnet.

Die 7 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden deshalb auch als wirkstofffreie Tabletten (Placebotabletten) bezeichnet.

Warum wird Lumivela Continu verwendet?

Lumivela Continu wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Bei korrekter Einnahme (keine ausgelassenen Tabletten) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lumivela Continu 20 beachten?

Allgemeine Hinweise

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

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von die Pille abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von die Pille eingeschränkt sein könnte. In solchen Situationen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder müssen Sie zusätzliche, nicht-hormonelle Verhütungsmittel, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode, anwenden. Die Zyklus- und Temperaturmethoden sind ausgeschlossen. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Lumivela Continu die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändert, zu denen es während des Menstruationszyklus kommt.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Lumivela Continu keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Lumivela Continu darf nicht eingenommen werden

Lumivela Continu 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. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder einem anderen Organ 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 (Thrombose)“)
- 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 Form von Migräne namens „Migräne mit Aura“ leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) haben (oder jemals gehabt haben) verbunden mit einem hohen Gehalt an Fettstoffen in Ihrem Blut
- wenn Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben (oder jemals gehabt haben)
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben (oder hatten), die von Sexualhormonen beeinflusst wird (wie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane)
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals gehabt haben)
- wenn Sie an Vaginalblutungen leiden, die nicht von Ihrem Arzt abgeklärt werden konnten
- wenn Sie eine krankhafte Schwellung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) haben
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Wenn Sie unter einer dieser Erkrankungen leiden oder diese zum ersten Mal während der Einnahme von Lumivela Continu auftreten, setzen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenden Sie in der Zwischenzeit eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode an. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ am Anfang von Abschnitt 2.

Lumivela Continuo darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lumivela Continuo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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“.

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

Auch wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Lumivela Continuo verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie ein Problem mit den Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie an einer Entzündung der Venen unter der Haut leiden (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern haben
- wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten hat
- wenn Sie bereits unter Migräne gelitten haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko auf Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht oder Sie längere Zeit nicht gesund sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie schnell Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von Lumivela Continuo beginnen können
- wenn nahe Verwandte Brustkrebs hatten
- wenn Sie an einer Erkrankung von Leber oder Gallenblase leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder früheren Einnahme von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der abrupte Bewegungen des Körpers auftreten (Chorea minor [Sydenham])
- wenn Sie Chloasma haben oder bereits hatten (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die auch „Schwangerschaftsflecken“ genannt wird). Wenn dies der Fall ist, müssen Sie die Einwirkung von direktem Sonnenlicht oder UV-Licht vermeiden
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lumivela Continuo 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 Lumivela Continuo gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <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 Infektion 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"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper, • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <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"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL 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 Lumivela Continu 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 Lumivela Continu 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 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Lumivela Continu) 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/Arterie erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen

Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Lumivela Continu anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Lumivela Continu 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/m²);
- 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 Lumivela Continu mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lumivela Continu 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, Lumivela Continu abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lumivela Continu 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 Lumivela Continu sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als ungefähr 35 Jahre);
- wenn **Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lumivela Continu 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 Diabetes mellitus 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 Lumivela Continu 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.

Die Pille und Krebs

Die Pille erhöht Ihr Brustkrebsrisiko leicht im Vergleich zu Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Zehn Jahre nach Absetzen der Pille ist kein Unterschied mehr festzustellen. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille verursacht wird. Es könnte sein, dass die Frauen, die die Pille nehmen, häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde. In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen der Pille über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen. Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Magen haben.

Eine chronische Infektion mit dem Humanen Papillomavirus (HPV) ist der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs. Bei Frauen, die die Pille über einen langen Zeitraum einnehmen, kann das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, leicht erhöht sein. Dieser Befund ist möglicherweise nicht auf die Pille selbst zurückzuführen, sondern kann mit dem Sexualverhalten und anderen Faktoren zusammenhängen (z. B. bessere Vorsorgeuntersuchungen des Gebärmutterhalses).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Lumivela Continu 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.

Anwendung von Lumivela Continu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Fachpersonal für Familienplanung, wenn Sie außer Lumivela Continu andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Lumivela Continu anwenden. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nichthormonelle Verhütungsmittel wie z. B. Kondome anwenden müssen und wenn ja wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, verändert werden muss.

Wenden Sie Lumivela Continu nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen. Mit der erneuten Anwendung von Lumivela Continu kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe Abschnitt „Lumivela Continu darf nicht eingenommen werden“.

Manche Arzneimittel können

- den Spiegel von Lumivela Continu im Blut beeinflussen
- die Wirkung von Lumivela Continu zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigen
- unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbammat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- andere Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Lumivela Continuo beeinträchtigen können, sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Da die Wirkung anderer Arzneimittel auf Lumivela Continuo bis 28 Tage nach Absetzen des Arzneimittels anhalten kann, muss die zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung ebenso lange angewendet werden.

Lumivela Continuo kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einem vermehrten Auftreten von Anfällen führen)

Laboruntersuchungen

Wenn eine Laboruntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Lumivela Continuo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Wenn Sie glauben, während der Einnahme von Lumivela Continuo schwanger geworden zu sein, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Stillzeit

Die Anwendung von Lumivela Continuo wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Lumivela Continuo einnehmen wollen, während Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lumivela Continuo hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lumivela Continuo enthält Lactose und Sojaöl

Bitte nehmen Sie Lumivela Continuo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Heranwachsenden unter 18 Jahren vor.

Wann sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, wegen der Pille regelmäßig Kontrolluntersuchungen zu vereinbaren. Es hängt von Ihrer persönlichen Situation ab, wie oft Sie zur Kontrolle kommen sollten und welche Tests durchgeführt werden.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt

- wenn Sie mögliche Anzeichen bemerken, die auf ein Blutgerinnsel hindeuten könnten. Dies könnte bedeuten, dass Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bein (tiefe Venenthrombose), ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)“). Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“
- wenn Sie Veränderungen am eigenen Gesundheitszustand bemerken, insbesondere bei einem der in dieser Packungsbeilage genannten Punkte (siehe auch „Lumivela Continuo darf nicht eingenommen werden?“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); denken Sie auch an Veränderungen im Gesundheitszustand Ihrer nächsten Angehörigen
- wenn Sie einen Knoten in der Brust fühlen
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden, feststellen (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen?“)

- wenn Sie andere Medikamente einnehmen werden, insbesondere Antibiotika(siehe auch „Anwendung von Lumivela Continu zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihre Bewegungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum eingeschränkt ist oder Sie sich einer Operation unterziehen müssen (sprechen Sie mindestens vier Wochen im Voraus mit Ihrem Arzt)
- wenn bei Ihnen anhaltende oder sich verschlimmernde Blutungsunregelmäßigkeiten auftreten
- wenn Sie die Tabletten in der ersten Woche der Streifens vergessen haben und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten
- wenn Sie schweren Durchfall haben
- wenn Sie zweimal hintereinander Ihre Monatsblutung nicht bekommen haben. Beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

3. Wie ist Lumivela Continu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie Zweifel haben, dass Sie es richtig anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

Lumivela Continu ist in Streifen mit 28 Tabletten erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 21 wirkstoffhaltige weiße Tabletten und 7 grüne Placebotabletten.

Die beiden verschiedenfarbigen Tabletten von Lumivela Continu werden in der richtigen Reihenfolge angeordnet. Auf dem Blister ist bei jeder Tablette der Wochentag angegeben, an dem sie eingenommen werden soll. Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, ggf. mit etwas Flüssigkeit.

Vertauschen Sie die Tabletten nicht: Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Packung, bis alle 21 weißen Tabletten eingenommen wurden, und dann in den letzten 7 Tagen jeweils eine grüne Tablette pro Tag. Sie müssen dann sofort mit einer neuen Blisterpackung anfangen (21 weiße Tabletten und 7 grüne Tabletten). Es gibt also keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterpackungen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, dass Sie mit der ersten Tablette oben links beginnen, und dass Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen. Um die Tabletten in der richtigen Reihenfolge einzunehmen, folgen Sie der auf dem Streifen angegebenen Pfeilrichtung.

Vorbereitung der Blisterpackung

Damit Sie die Tabletteneinnahme nicht vergessen, sind den Blisterpackungen von Lumivela Continu sieben Wochenaufkleber, auf denen die sieben Wochentage aufgedruckt sind, beigelegt. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem ersten Tag Ihrer Pilleneinnahme beginnt. Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie bitte den Aufkleber, der mit „Mi“ beginnt.

Bringen Sie den Wochenaufkleber auf der Blisterpackung über den Worten „Aufkleber hier aufkleben“ an, sodass der erste Tag über der mit "1" markierten Tablette liegt. Jeder Tag stimmt mit einer Reihe von Pillen überein und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile zeigen Ihnen die Reihenfolge, in der die Tabletten eingenommen werden sollen.

Während der sieben Tage, an denen Sie die grünen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), sollte die Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Normalerweise stellt sich diese am zweiten oder dritten Tag nach der Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tablette ein. Nachdem Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit dem nächsten Streifen beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie jedes Streifen **am selben Wochentag** beginnen müssen und die Entzugsblutung jeden Monat am selben Tag auftreten sollte.

Wenn Sie Lumivela Continu auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

Wenn Sie im Monat zuvor kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Lumivela Continuo am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Lumivela Continuo wirkt sofort, es ist nicht notwendig, ein zusätzliches Verhütungsmittel anzuwenden. Sie können auch am 2. bis 5. Tag des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie in den ersten sieben Tagen zusätzliche Verhütungsmittel verwenden, z. B. ein Kondom.

Beim Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum, Vaginalring oder Pflaster

Sie können mit der Einnahme von Lumivela Continuo am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung beginnen (also ohne Pause). Wenn Ihre vorherige Pillenpackung inaktive Tabletten enthalten hat, können Sie mit der Einnahme von Lumivela Continuo am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Lumivela Continuo beginnen, aber keinesfalls später als am Tag nach der tablettenfreien Pause Ihrer vorherigen Pille (oder am Tag nach der Einnahme der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorherigen Pille).

Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, sollten Sie mit der Einnahme von Lumivela Continuo am Tag der Entfernung beginnen. Sie können auch später mit der Einnahme von Lumivela Continuo beginnen, jedoch spätestens sieben Tage nach der Entfernung des Rings bzw. des letzten Pflasters.

Wenn Sie die Pille, das Pflaster bzw. den Ring immer nach Vorschrift eingenommen/verwendet haben und sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie die Pille auch an einem beliebigen Tag des laufenden Zyklus absetzen bzw. den Ring oder das Pflaster entfernen und sofort zur Einnahme von Lumivela Continuo übergehen.

Wenn Sie diese Hinweise befolgen, müssen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.

Umstieg von einer reinen Gestagenpille (Minipille)

Sie können die Einnahme der Minipille an einem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Lumivela Continuo beginnen. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie in den ersten sieben Tagen der Tabletteneinnahme ein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.

Umstieg von einer Depotspritze, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinpessar (IUS; „Spirale“)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Lumivela Continuo, wenn Ihre nächste Spritze fällig ist bzw. an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr IUS entfernt wird. Achten Sie darauf, dass Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Lumivela Continuo ein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.

Nach einer Entbindung

Wenn Sie gerade entbunden haben, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, mit der Einnahme von Lumivela Continuo bis nach Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal ist es auch möglich, früher mit der Einnahme zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten. Das gleiche gilt für den Fall, dass Sie stillen und Lumivela Continuo einnehmen möchten.

Nach einer Fehlgeburt

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Lumivela Continuo eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer Einnahme von einer zu großen Anzahl Tabletten von Lumivela Continuo schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Wenn Sie zu viele Tabletten von Lumivela Continuo eingenommen haben oder festgestellt haben, dass ein Kind einige Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) um Rat.

Was tun, wenn Sie die Einnahme von Lumivela Continuo vergessen haben

Die Tabletten in der **4. Reihe** sind Placebotabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen haben, hat dies keinen Einfluss auf die verhütende Wirkung von Lumivela Continu. Die vergessene Placebotablette sollten Sie jedoch wegwerfen.

Wenn Sie eine weiße, wirkstoffhaltige Tablette (die Tabletten in der **1., 2. und 3. Reihe**) vergessen haben, dann müssen Sie Folgendes befolgen:

- Wenn die vergessene Pille **innerhalb von 12 Stunden eingenommen wird**, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum normalen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie die Einnahme **mehr als 12 Stunden lang** vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille vermindert sein. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.

Ein besonders hohes Risiko, schwanger zu werden, besteht, wenn Sie die Einnahme von Tabletten (weiß) am Anfang der Packung oder am Ende des Streifens vergessen haben. Halten Sie sich daher an die unten aufgeführten Regeln (siehe Diagramm hier unten).

Mehr als 1 Tablette in diesem Blisterstreifen vergessen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

eine 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. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Treffen Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie in der Woche vor dem Weglassen der Einnahme der Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder vergessen haben, nach der Placebotabletten-Periode mit der Einnahme einer neuen Blisterpackung zu beginnen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt.

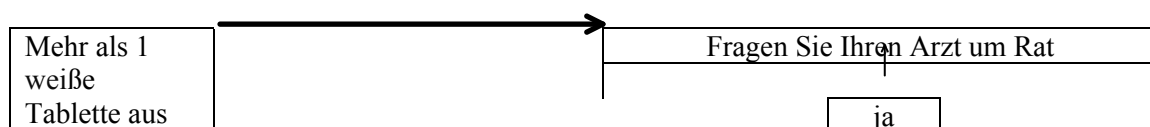
eine Tablette in Woche 2 vergessen

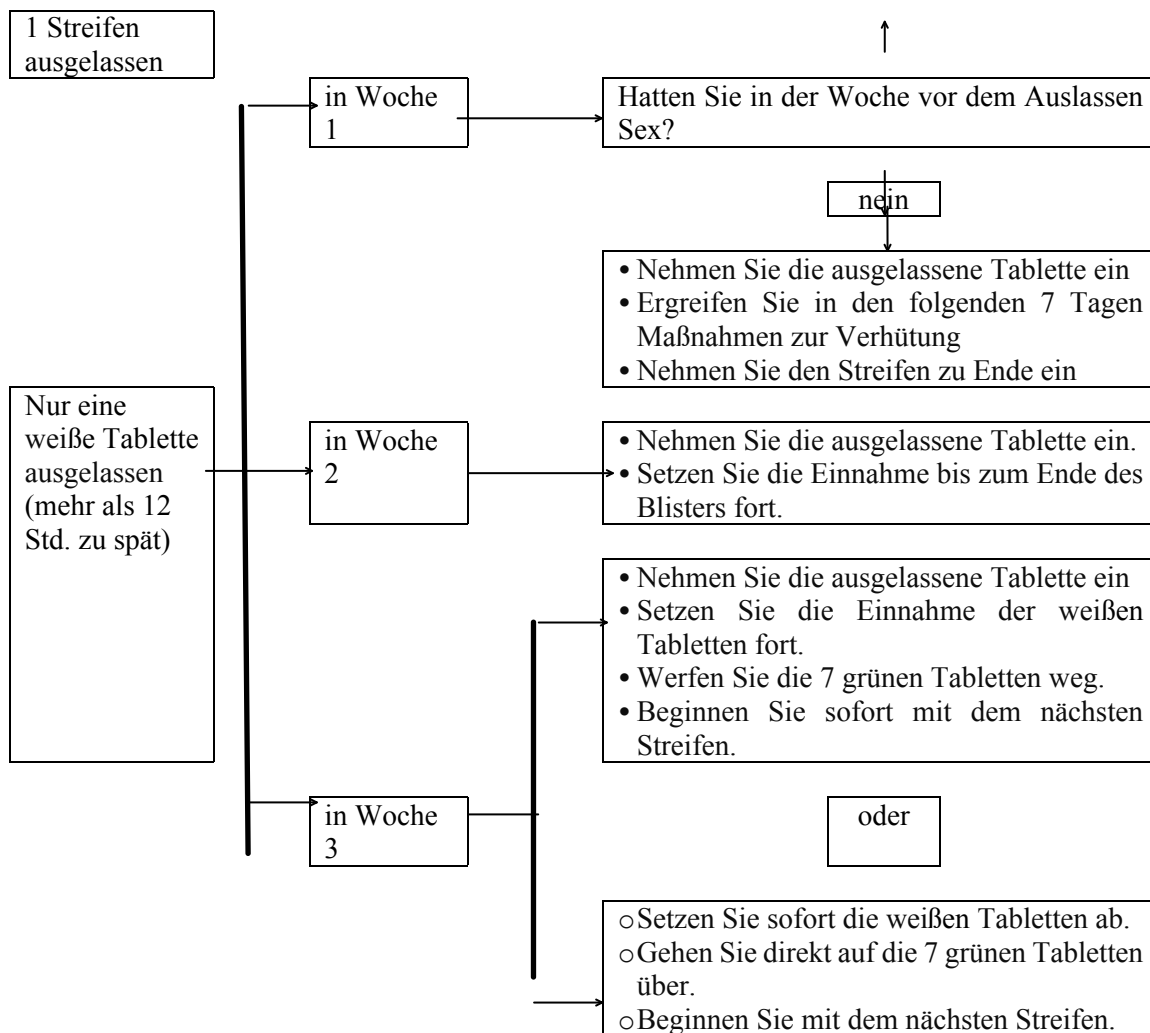
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

eine Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können zwischen einer der folgenden Optionen wählen, ohne dass zusätzliche Verhütungsmaßnahmen erforderlich sind:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die aktiven weißen Tabletten des aktuellen Streifens aufgebraucht haben, beginnen Sie am nächsten Tag mit dem nächsten Streifen, ohne die grünen Placebotabletten einzunehmen. Es kann sein, dass Sie bis zum Ende der zweiten Packung keine Entzugsblutung haben, während der Einnahme der zweiten Packung kann es jedoch zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.
 2. Beenden Sie die Einnahme der wirkstoffhaltigen weißen Tabletten aus dem aktuellen Streifen und gehen Sie direkt zu den 7 grünen Placebotabletten über (**zählen Sie immer den Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben**). Fahren Sie dann mit der nächsten Packung fort. Wenn Sie diese Methode befolgen, können Sie Ihre nächste Packung immer am selben Wochentag beginnen, wie Sie es normalerweise tun.
- Wenn Sie eine der wirkstoffhaltigen Tabletten (weiß) in einem Blisterstreifen vergessen haben und während der normalen Placebo-Tage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme des nächsten Blisterstreifens beginnen.





Was ist zu tun wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder starken Durchfall)?

Wenn Ihnen übel ist (Erbrechen) oder Sie starken Durchfall haben, kann es sein, dass Ihr Körper nicht die übliche Hormondosis aus dieser Tablette erhält. Wenn Sie Ihre Tablette innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme erbrechen, ist dies so, als hätten Sie eine Tablette ausgelassen. Sie müssen die obengenannten Empfehlungen für ausgelassene Tabletten beachten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter schwerem Durchfall leiden.

Was ist zu tun, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, auch wenn dies nicht empfohlen wird. In Ausnahmefällen können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie anstelle der grünen Tabletten-Periode mit der Einnahme einer neuen Blisterpackung Lumivela Continuo beginnen und diese dann beenden. Sie können die Einnahme dieser Packung so lange fortsetzen, wie Sie möchten, bis die Packung aufgebraucht ist. Während der Anwendung der zweiten Packung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Packung nach der üblichen Placebo-Tabletten-Periode von 7 Tagen.

Was ist zu tun, wenn Sie den Anfangstag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten wie vorgeschrieben einnehmen, bekommen Sie Ihre Monatsblutung immer ungefähr am selben Tag während der Placebotablettenwoche. Wenn Sie dies ändern möchten, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Placebotablettenperiode zwischen zwei Streifen. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten, dass sie in Zukunft am Dienstag (drei Tage früher) einsetzt, sollten Sie Ihre nächste Packung drei Tage früher als gewöhnlich beginnen. Wenn Sie die Placebotablettenperiode sehr kurz halten (z. B. drei Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie in dieser Placebotablettenperiode keine Blutung haben. Es kann sein, dass Sie während der Einnahme der nächsten Packung eine Schmier- oder Durchbruchblutung bekommen.

Was ist zu tun, wenn Sie haben unerwartete Blutungen

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten zu unregelmäßigen Vaginalblutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) zwischen Ihren Regelblutungen kommen. Möglicherweise müssen Sie sich mit Hygieneartikeln schützen, nehmen Sie aber die Tabletten wie gewohnt weiter ein. Unregelmäßige Vaginalblutungen hören gewöhnlich auf, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (normalerweise nach etwa drei Streifen). Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder wieder einsetzen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Was ist zu tun, wenn keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Beginnen Sie zur üblichen Zeit mit dem nächsten Streifen. Wenn Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der nächsten Packung Lumivela Continu erst, wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie die Einnahme von Lumivela Continu abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von Lumivela Continu jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt und lassen Sie sich über die Anwendung einer anderen zuverlässigen Verhütungsmethode beraten. Wenn Sie mit der Einnahme aufhören, weil Sie schwanger werden möchten, wird im Allgemeinen empfohlen, mit dem Versuch, schwanger zu werden, zu warten, bis Ihre natürliche Periode eingetreten ist. Dies hilft Ihnen herauszufinden, wann das Baby zur Welt kommt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel auch 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 Lumivela Continu zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Für weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lumivela Continu 20 beachten?„.

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

Wie bei allen Pillen kann sich in den ersten Monaten das Muster Ihrer Regelblutung verändern. Diese Veränderung kann sich in der Häufigkeit der Blutung (ausbleibend, seltener, häufiger oder kontinuierlich), in der Menge der Blutung oder in der Dauer der Blutung zeigen.

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

- Depressionen, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerz
- Übelkeit, Unterleibsschmerzen
- druckempfindliche oder schmerzende Brüste
- Zunahme des Körpergewichts

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

- Flüssigkeitsretention
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Migräne

- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag oder Nesselsucht
- Vergrößerung der Brüste

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

- schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, bekannt als transitorische ischämische Attacke (TIA)
 - Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge. Das Risiko für ein Blutgerinnsel kann höher sein, wenn Sie andere Erkrankungen haben, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen, und den Symptomen eines Blutgerinnsels).
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gesteigertes sexuelles Verlangen
- Beschwerden der Augen beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erythema nodosum (blutergussähnliche Schwellung an den Schienbeinen), Erythema multiforme (Ausschlag mit roten, unregelmäßigen Flecken oder Geschwüren)
- Absonderung einer milchigen Flüssigkeit aus den Brustwarzen; Veränderungen der Vaginalsekrete
- Abnahme des Körpergewichts

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 anzeigen (siehe Details unten).

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte; www.afmps.be, Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg ; Website :

www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lumivela Continu 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verfalldatum:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Verwenden Sie Lumivela nicht, wenn Sie einen Farbumschlag, kaputte Tabletten oder andere sichtbare Anzeichen für eine Qualitätsminderung der Tabletten feststellen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lumivela Continu 20 enthält

Ein Blisterstreifen Lumivela Continu 20 enthält in der 1., 2. und 3. Reihe des Streifens 21 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und in der 4. Reihe 7 grüne wirkstofffreie Tabletten.

Wirkstoffhaltige Tabletten

- Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol. Jede weiße wirkstoffhaltige Tablette enthält 0,150 mg Desogestrel und 0,020 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30 (E1201), rrr-alpha-Tocopherol (E307), Sojaöl, hydratisiertes kolloidales Siliciumdioxid (E551), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid (E551), Stearinsäure (E570), Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Grüne wirkstofffreie Tabletten

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30 (E1201), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat, Hypromellose 2910 (E464), Triacetin (E1518), Polysorbat, Titandioxid (E171), Indigo-Aluminiumsalz (E132), gelbes Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Lumivela Continu 20 aussieht und Inhalt der Packung

- Jede wirkstoffhaltige Filmtablette ist weiß und rund. Jede Tablette ist auf einer Seite "C" und auf der Rückseite "5" kodiert.
- Jede Placebo-Filmtablette ist grün und rund.
- Lumivela Continu 20 ist in Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich: 21 weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten und 7 grünen Placebo-Tabletten.

Packungsgrößen mit 1, 3, 6 oder 13 Blistern; jedes Blister mit 28 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193 - Villaquilambre, León Spanien

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

BE Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
LU Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés
FI Lumivela 150 mikrog/20 mikrog tabletti kalvopäällyksreinen
NL Lumivela 0,150 mg/0,02 mg filmomhulde tabletten

Zulassungsnummer:

BE532533
LU : 2018110348

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.