

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lavinia 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

#### Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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

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

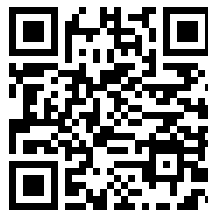
#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):**

- 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 nach Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer mindestens 4-wöchigen Unterbrechung.
- Seien Sie bitte aufmerksam und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome eines Blutgerinnsels zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

#### **Scannen Sie den QR-Code, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden**

Wichtige Informationen zum Risiko einer Blutgerinnung erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL:

<https://geneesmiddelenbank.be/geneesmiddel/62bc2a738ab5583c18a0964a/rma>



#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

## 1. Was ist Lavinia und wofür wird es angewendet?

- Lavinia ist eine sogenannte Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft.
- Jede Tablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „kombinierte Pillen“ bezeichnet.
- Lavinia enthält nur eine kleine Menge Hormonen und wird eine „leichte Pille“ genannt

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

### Wann dieses Arzneimittel nicht angewendet werden darf

Lavinia darf nicht angewendet werden, wenn eine der nachstehend aufgeführten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Wenn eine der nachstehend aufgeführten Gegebenheiten 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.

### Lavinia darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (tiefe Venenthrombose, TVT) in ein Blutgefäß im Bein, in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ haben (oder hatten)

- wenn Sie vor kurzem (oder in der Vergangenheit) einen Herzanfall (Herzinfarkt) oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie an Angina pectoris (eine Krankheit, die schwere Schmerzen in der Brustgegend verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzanfall sein kann) oder an einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) leiden (bzw. gelitten haben)
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der das Risiko einer Thrombose in den Arterien erhöht ist:
  - schwere Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hohem Blutdruck,
  - sehr hohen Blutfettspiegeln (Cholesterin oder Triglyzeride),
  - einer sog. Hyperhomocysteinämie
- Wenn Sie an einer bestimmten Form der Migräne, eine sog. „Migräne mit Aura“ leiden (oder jemals gelitten haben),
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen bösartigen Tumor der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Ihre Periode seit mehreren Monaten ausgeblieben ist, ohne dass die Ursache hierfür klar ist.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder eine Schwellung verursachen,
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Lavinia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Weitere Informationen über bestimmte Anwendergruppen

##### *Kinder und Jugendliche*

Lavinia darf bei Frauen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

##### *Älteren Frauen*

Lavinia ist nicht geeignet für die Anwendung nach der Menopause.

##### *Frauen mit Leberinsuffizienz*

Sie dürfen Lavinia nicht anwenden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte „Lavinia darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

##### *Frauen mit Niereninsuffizienz*

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die verfügbaren Daten ergeben keine Notwendigkeit für eine Änderung der Anwendung von Lavinia.

#### **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.**

In einigen Fällen müssen Sie bei der Anwendung von Lavinia oder einer anderen Kombinationspille besonders vorsichtig sein und Ihr Arzt wird Sie vielleicht regelmäßig untersuchen wollen. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, wenn Ihr Zustand während der Anwendung von Lavinia fortschreitet oder sich verschlimmert.

- Wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- Wenn Sie an Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Lavinia 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.
- Wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Wenn Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematosus, eine Erkrankung des Immunsystems).
- Wenn Sie an einem hämolytisch urämischem Syndrom leiden (HUS, eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt).
- Wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (einer erblichen Störung der roten Blutkörperchen).
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) haben oder eine positive Familienanamnese. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) assoziiert.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Lavinia beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Lavinia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, Porphyrie [eine Erkrankung des Blutes], Herpes gestationis [Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft], Chorea minor Sydenham [eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten]).

- Wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes (uv) Licht meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

## BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lavinia 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 Lavinia des Arzneimittels] 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"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> </ul>	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühle</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</u>;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

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

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

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

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

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

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Lavinia verwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Lavinia mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lavinia 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, Lavinia abzusetzen.

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

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

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

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

## **Lavinia und Krebs**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen beobachtet, die die Pille langfristig verwenden; es ist jedoch unbekannt, ob dieser Befund auf das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie das humane Papillomavirus (HPV) zurückzuführen ist.

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

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

## **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Lavinia können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Ihr Arzt muss nach der Ursache suchen, wenn diese Blutung länger als drei Monate oder nach einigen Monaten auftritt.

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

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

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

### **Einnahme von Lavinia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen**, einschließlich Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Lavinia einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Nehmen Sie Lavinia nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse von Bluttests zur Bestimmung der Leberfunktion erhöhen können (Anstieg des ALT-Leberenzym). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben.

Lavinia kann ca. 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Lavinia darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Lavinia haben, und können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern, oder können unerwartete Blutungen hervorrufen. Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - den Bewegungen im Magen und in den Gedärmen (z.B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Lavinia kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

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

### **Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lavinia kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

### **Laboruntersuchungen**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lavinia nicht einnehmen. Wenn Sie während der Anwendung von Lavinia schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Sie können Lavinia jederzeit absetzen, wenn Sie schwanger werden wollen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Lavinia abbrechen“).

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.*

#### **Stillzeit**

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

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

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Lavinia sprechen.

### **Lavinia enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Lavinia 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.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist ein Wochentag vermerkt, an dem Sie die Tablette einnehmen sollten. Wenn Sie z.B. mit der Einnahme der Tabletten am Dienstag beginnen, drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie des Blisters mit der Markierung „DIE“. Folgen Sie der Pfeilrichtung und nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein.

Nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Lavinia-Tablette ein, eventuell mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Wenn Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten mehr ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause setzt die Monatsblutung (Entzugsblutung) meistens 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Lavinia-Tablette ein.

Beginnen Sie die nächste Blisterpackung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. So beginnen Sie immer eine neuen Packung am gleichen Wochentag wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung beginnt jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag.

### **Wann können Sie mit der ersten Blisterpackung beginnen?**

- *Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Lavinia am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von Lavinia beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben:*  
Beginnen Sie die Einnahme von Lavinia am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels oder spätestens am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der letzten Placebotablette des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels. Im Falle einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster wechseln, beginnen Sie die Einnahme von Lavinia am Tag der Entfernung des letzten Ringes oder Pflasters einer Zykluspackung, spätestens jedoch, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.
- *Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale):*  
Die Umstellung auf Lavinia kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Abbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft:*  
Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- *Nach einer Geburt oder Fehlgeburt oder einem Abbruch im zweiten Drittel der Schwangerschaft (Trimenon)*  
Beginnen Sie die Einnahme von Lavinia zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon oder einem Abbruch. Bei einer späteren Einnahme als am Tag 28 müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Lavinia zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.  
Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Lavinia sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

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

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Lavinia beginnen wollen:*  
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

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

*Wenn Sie zu viele Lavinia Tabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

### **Wenn Sie die Einnahme von Lavinia vergessen haben**

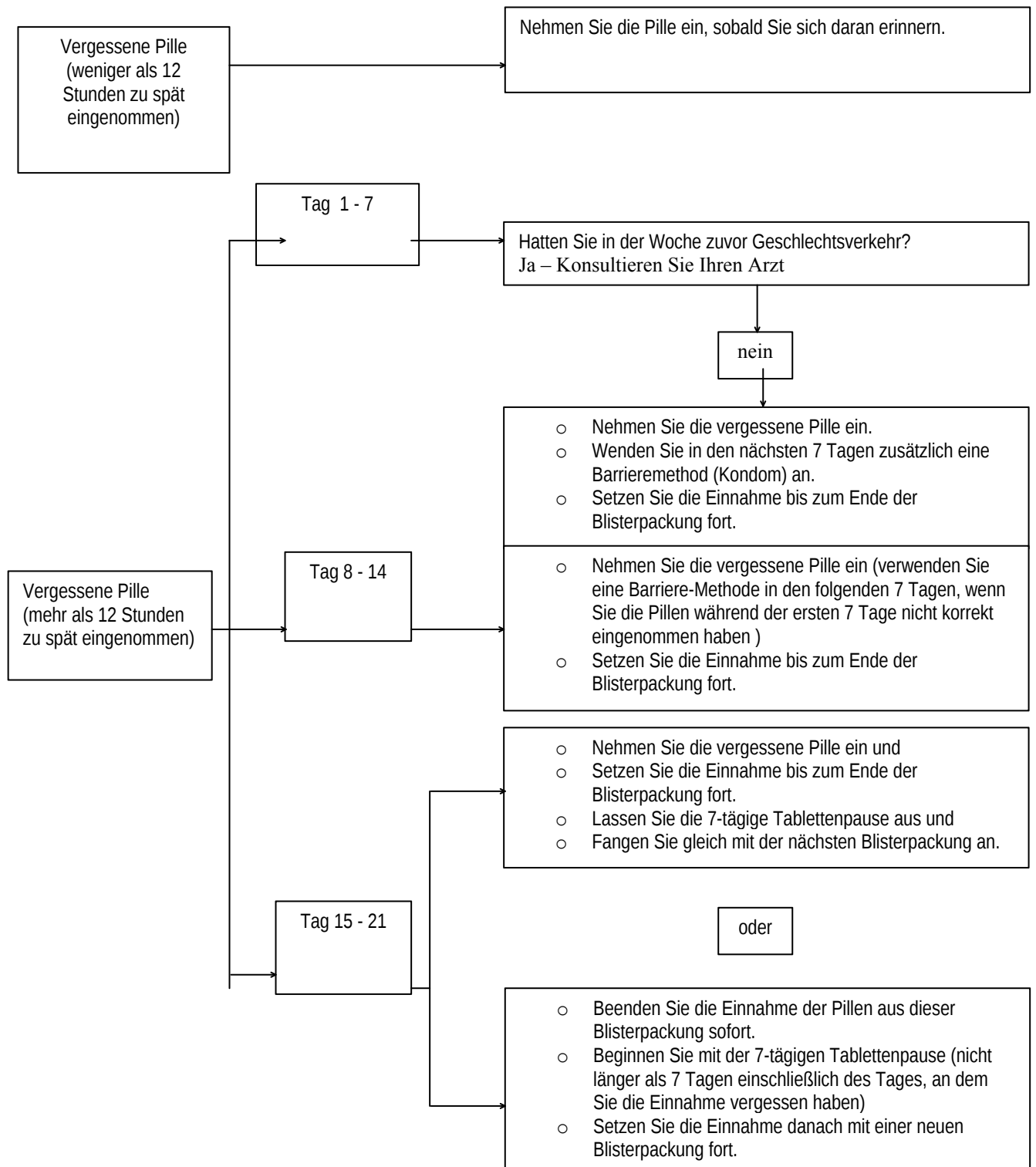
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist die Schutzwirkung von Lavinia noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet haben, kann die Schutzwirkung von Lavinia beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Schwangerschaftsrisiko.
- Sie sollten daher folgende Regeln befolgen:
  - o die Einnahme der Tabletten sollte nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
  - o die Wirksamkeit von Lavinia hängt von einer 7-tägigen ununterbrochenen Einnahme ab.
- **Wenn die Einnahme während der Tage 1-7 mehr als 12 Stunden zu spät erfolgt (siehe auch das Diagramm)**  
Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein. Zusätzlich sollte während der nächsten 7 Tage eine Barrieremethode, z. B. ein Präservativ, verwendet werden. Wenn Sie in den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, sollten Sie die Möglichkeit einer Schwangerschaft erwägen. Je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher dies an der tablettenfreien Pause war, desto größer ist das Schwangerschaftsrisiko. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Wenn die Einnahme während der Tage 8-14 mehr als 12 Stunden zu spät erfolgt (siehe auch das Diagramm)**  
Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein. Bei richtiger Einnahme der Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette brauchen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen. Wenn Sie die Tabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen haben, dann sollten Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- **Wenn die Einnahme während der Tage 15-21 mehr als 12 Stunden zu spät erfolgt (siehe auch das Diagramm)**

Das Schwangerschaftsrisiko erhöht sich, je näher das Vergessen an die tablettenfreien Pause von 7 Tage ist. Eine Schwangerschaft kann jedoch vermieden werden, wenn die Dosierung angepasst wird.

Wenn Sie folgenden Rat befolgen, brauchen Sie keine zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, falls Sie die Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben. Sollte dies nicht der Fall sein, sollten Sie die erste der zwei Optionen befolgen und außerdem während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

1. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein. Statt der tablettenfreie Pause von 7 Tagen machen Sie dann sofort weiter mit der nächsten Packung von 21 Tabletten. Es wird dabei wahrscheinlich nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen. Bis zum Ende dieser zweiten Packung können aber gehäuft Zwischenblutungen an den Tagen mit Tabletteneinnahme auftreten.
2. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten aus der Packung ein und machen Sie eine Pause von 7 Tagen, einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, und setzen dann die Einnahme mit der nächsten Packung weiter.

Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten einer Blisterpackung vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind.



### **Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?**

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das Erbrechen oder der Durchfall anhält. Nehmen Sie auch zusätzliche Verhütungsmaßnahmen.

### **Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen**

Obwohl es nicht empfohlen wird, ist es möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende der nächsten Blisterpackung hinauszuzögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der Lavinia Tabletten aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Es kann dann während der zweiten Blisterpackung zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause fahren Sie anschließend mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fort.

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

### **Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?**

Wenn Sie den Anfangstag bzw. Ihre Periode an einem anderen Wochentag haben wollen, sollten Sie Ihre nächste tablettenfreie Pause um die gewünschte Anzahl Tage kürzen. Je kürzer die Pause, desto höher das Risiko, dass es keine Entzugsblutung gibt und Zwischenblutungen während der Einnahme der zweiten Packung auftreten. Verlängern Sie nie ihre tablettenfreie Pause.

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

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

Sie können mit der Einnahme von Lavinia jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können. Wenn Sie schwanger werden wollen, setzen Sie die Einnahme von Lavinia ab und warten Sie bis zur nächsten Periode, ehe Sie versuchen schwanger zu werden. So können Sie das erwartete Geburtsdatum besser 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 Lavinia zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Schwere Nebenwirkungen**

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

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 Anwendung von Lavinia beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Lavinia in Verbindung gebracht:

### **Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

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

### **Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz oder Beulen auf der Haut
- geschwollene Brüste
- Flüssigkeitsansammlung

### **Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen**

- Kontaktlinsen-Unverträglichkeit
- allergische Reaktionen
- erhöhtes sexuelles Verlangen (Libido)
- Sekretion aus der Brust oder Scheide
- rote Hautläsionen oder Knoten
- Rötung der Haut oder Fleckigkeit
- Gewichtsverlust
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, TVT)
  - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie, LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder 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 nachstehenden Nebenwirkungen wurden ein wenig häufiger berichtet bei Frauen, die Kontrazeptiva einnehmen, es ist jedoch nicht bekannt, ob sie auf diese Handlung zurückzuführen sind (siehe Abschnitt 2 „Wann dieses Arzneimittel nicht angewendet werden darf“

- erhöhter Blutdruck
- Lebertumore oder Brustkrebs

**Die nachfolgenden Erkrankungen wurden auch mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiven in Verbindung gestellt:**

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Gebärmutterhalskrebs, Porphyrie (Stoffwechselstörung die Unterleibsschmerzen und psychischen Erkrankungen verursacht), systemische Lupus erythematosus (eine Krankheit, wobei der Körper sich selbst und die eigene Organen und Gewebe anfällt), Herpes während der späten Schwangerschaft, Chorea minor (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden ruckartigen Bewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung die auftritt nach Durchfall durch E. Coli), Lebererkrankungen die durch Gelbsucht zum Ausdruck kommen, Erkrankungen der Gallenblasen oder Bildung von Gallensteinen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

**5. Wie ist Lavinia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

**Verfalldatum**

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

Entsorgen Sie 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 Lavinia enthält

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.  
Jede Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Povidon K-30 (E1201), Magnesiumstearat (E572) und Opadry II Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 3350, Allurarot AC (E129), Lecithin (E322), Eisen(III)-oxid (Eisenoxidrot, E172) und Indigocarmin (E132)].

### Wie Lavinia aussieht und Inhalt der Packung

- Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.
- Lavinia ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten erhältlich.
- Es gibt Packungen mit 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N  
24008 Navatejera (León)  
Spanien

#### Zulassungsnummer

BE364436

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE                    Lavinia

DE Asumate 20 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten  
ES Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG  
IE Vonodiol 100 mcg / 20 mcg Film-coated tablets  
NL Ethinylestradiol/levonorgestrel 0,02 mg/0,10 mg Focus filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**