

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERINNEN

Liana-ratiopharm®

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHKs):

- 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“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Liana-ratiopharm® ist eine so genannte Antibabypille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet. Jede Tablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „kombinierte Pillen“ bezeichnet. *Liana-ratiopharm®* wird auch als „niedrigdosierte Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

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

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von *Liana-ratiopharm®* beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

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

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

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

Wann Sie *Liana-ratiopharm*® nicht anwenden dürfen

Liana-ratiopharm® darf nicht angewendet werden, wenn eine der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn eine 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.

Liana-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs 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 2, „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für 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 Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße,
 - sehr hoher Blutdruck,
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride),
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (oder jemals gelitten haben) und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder einen bösartigen Tumor der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) bzw. bei Verdacht darauf.
- wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Liana-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen

Anwendung bei Kindern

Liana-ratiopharm® ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Periode noch nicht begonnen hat.

Anwendung bei älteren Frauen

Liana-ratiopharm® ist nicht zur Anwendung nach den Wechseljahren vorgesehen.

Frauen mit Leberfunktionsstörung

Nehmen Sie *Liana-ratiopharm*® nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann *Liana-ratiopharm*® nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie Ihren Arzt. Vorhandene Daten deuten nicht darauf hin, dass die Anwendung von *Liana-ratiopharm*® verändert werden muss.

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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Liana-ratiopharm*® einnehmen. In manchen Situationen ist bei der Anwendung von *Liana-ratiopharm*® ebenso wie bei jeder anderen Kombinationspille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von *Liana-ratiopharm*® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- wenn eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hatte
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- 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 an Sichelzellanämie leiden (eine erbliche Störung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht
- 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 Einnahme von *Liana-ratiopharm*® 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 *Liana-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis) oder eine Nervenkrankheit, bei der unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham))
- wenn Sie jemals an gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Liana-ratiopharm*® 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 *Liana-ratiopharm*® 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 Entzündung 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

- 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 *Liana-ratiopharm*® 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 *Liana-ratiopharm*® 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie *Liana-ratiopharm*® 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 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 enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10 000 Frauen
Frauen, die <i>Liana-ratiopharm</i> ® anwenden	Ungefähr 5–7 von 10 000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit *Liana-ratiopharm*® 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 *Liana-ratiopharm*® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter

Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von *Liana-ratiopharm*® 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, *Liana-ratiopharm*® abzusetzen.

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Liana-ratiopharm*® 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 *Liana-ratiopharm*® 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.

Liana-ratiopharm® und Krebs

- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen beobachtet; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.
- Brustkrebs wurde bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Tabletten ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie Knoten spüren.
- In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von Kombinationspillen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie *Liana-ratiopharm*® anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tabletten-freien Tage) auftreten. Wenn solche Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie erst ein paar Monate nach Beginn der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Tabletten-freien Tage auftritt? 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 jedoch die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da vor einer weiteren Einnahme der Pille eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss. Beginnen Sie erst mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie *Liana-ratiopharm*® einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

- Manche Arzneimittel können
 - einen Einfluss auf die Blutspiegel von *Liana-ratiopharm*® haben
 - die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern oder
 - unerwartete Blutungen hervorrufen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid oder Felbamid)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (Griseofulvin)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

Die gleichzeitige Einnahme der Pille und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

- *Liana-ratiopharm*® kann die Wirkung 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).

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

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

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

Einnahme von *Liana-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Liana-ratiopharm® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. *Liana-ratiopharm*® sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie *Liana-ratiopharm®* nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie *Liana-ratiopharm®* jederzeit absetzen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* abbrechen“).

Die Einnahme von *Liana-ratiopharm®* während der Stillzeit ist nicht ratsam, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

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

***Liana-ratiopharm®* enthält Allurarot AC (E 129)**

Allurarot AC (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie z. B. an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen, drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie, deren Beschriftung „Dl“ ist. Nehmen Sie die Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nehmen Sie 1 Tablette *Liana-ratiopharm®* täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine weiteren Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2–3 Tage nach Einnahme der letzten *Liana-ratiopharm®*-Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch, wenn Ihre Monatsblutung noch andauert. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit auftreten sollte.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

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

Wenn Sie vorher eine andere Kombinationspille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen Pille (bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters), spätestens aber am Tag nach der Tabletten-freien (ring- oder pflasterfreien) Pause Ihres Vorgängerpräparates oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres vorherigen hormonalen Verhütungsmittels.

Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (sog. „Minipille“, Injektion, Implantat oder ein Intrauterinsystem/eine Spirale):

Der Wechsel auf *Liana-ratiopharm®* kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einem Intrauterinsystem /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).

Wenn Sie eine Fehlgeburt in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:

Beginnen Sie mit der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* zwischen 21 und 28 Tagen nach der Geburt oder der Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. Wenn Sie später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von *Liana-ratiopharm®* zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

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

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

Lesen Sie Abschnitt 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“.

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

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Tabletten *Liana-ratiopharm®* vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

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

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

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

Sie sollten daher folgende Regeln beachten:

- Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von *Liana-ratiopharm®* gewährleistet.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)

Nehmen Sie die letzte ausgelassene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Sie müssen in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)

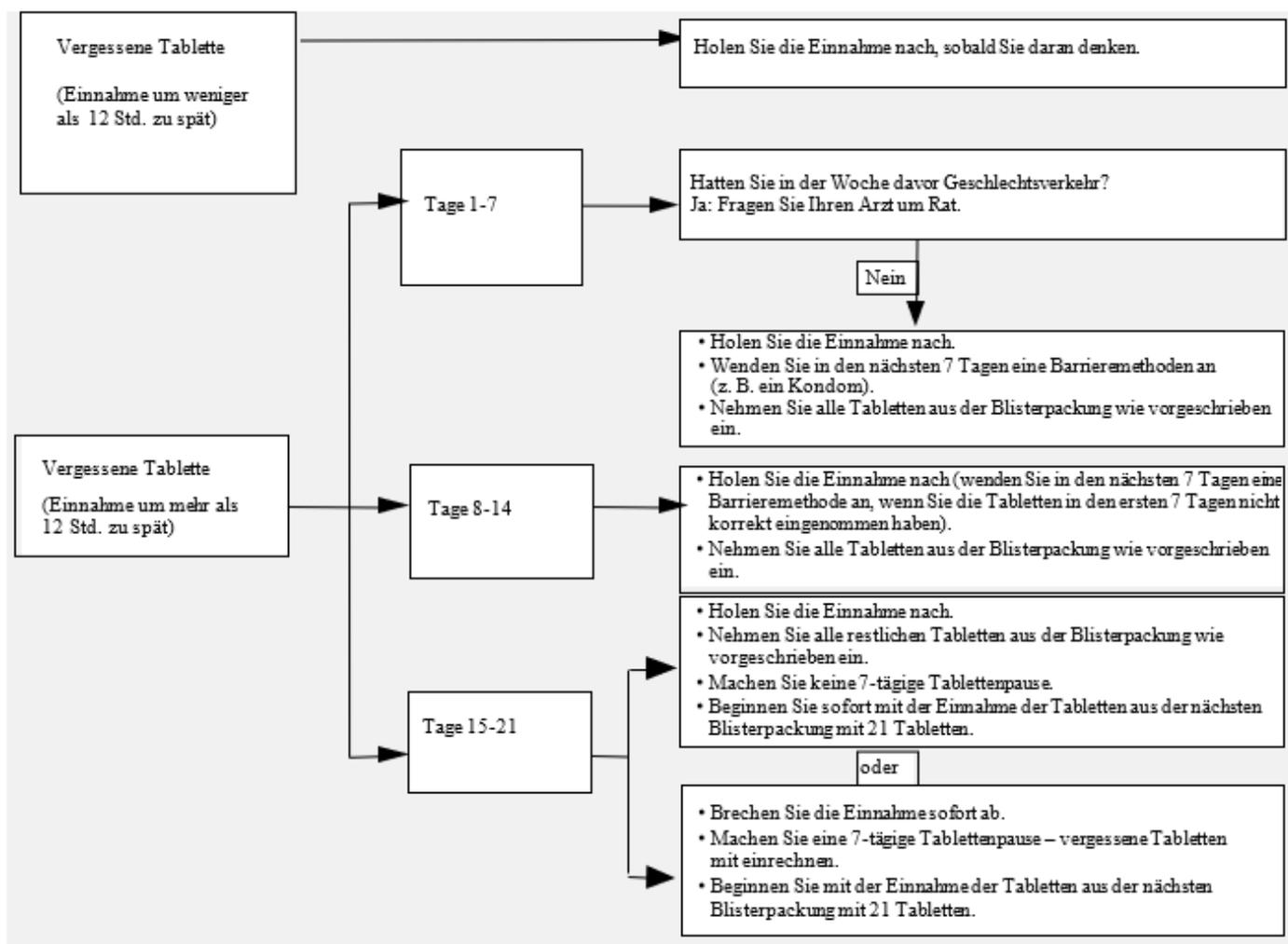
Nehmen Sie die letzte ausgelassene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen anwenden.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm)

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der Einnahmepause von 7 Tagen sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.

Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben, sollten Sie die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung mit 21 Tabletten. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
 2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung fortfahren.
- Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause haben, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden.



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

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

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Periode hinauszögern, indem Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung *Liana-ratiopharm*® fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Es kann dann während der zweiten Blisterpackung zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen.

Sobald Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung beendet haben, müssen Sie eine 7-tägige Einnahmepause machen.

Es ist ratsam, Ihren Arzt zu konsultieren, bevor Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.

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

Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, oder Ihre Periode auf andere Wochentage verlegen wollen, können Sie Ihre nächste Einnahmepause um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass Sie während der Einnahme aus der folgenden Blisterpackung Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen. Verlängern Sie jedoch nie die Einnahmepause.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf *Liana-ratiopharm*® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beachten?“.

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

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

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

- Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brüste
- Gewichtszunahme

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

- verminderter Sexualtrieb (Libidoabnahme)

- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- juckende oder erhabene Knoten auf der Haut
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Frauen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- allergische Reaktionen
- erhöhter Sexualtrieb (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen oder Flecken auf der Haut
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche 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, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die Antibabypille einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob dies durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Liana-ratiopharm*® beachten?“).

- erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit kombinierten oralen Verhütungsmitteln in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Minor (Chorea Sydenham; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E.-coli*-Bakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden.

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

Leberenzyme erhöht (Transaminasenerhöhung).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Liana-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Liana-ratiopharm*® enthält

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

Wie *Liana-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.

Liana-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten erhältlich.

Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Laboratorios Leon Farma S.A.
C/La Vallina s/n
Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24193
Spanien

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Liana-ratiopharm®

ratiopharm

Versionscode: Z16