Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loette® – Filmtabletten
100 Mikrogramm/20 Mikrogramm
Wirkstoffe: 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Loette und wofür wird es angewendet?

Loette ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum („die Pille"). Es verhindert, dass Sie schwanger werden.

Loette kann Frauen auch zur Behandlung einer leichten bis mittelschweren Akne verordnet werden, jedoch nur wenn auch gleichzeitig Verhütung mit einem kombinierten oralen Kontrazeptivum („der Pille") gewünscht wird.

Dieses Kontrazeptivum enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, Ethinylestradiol (ein Östrogen) und Levonorgestrel (ein Gestagen). Diese Hormone verhindern durch drei Mechanismen, dass Sie schwanger werden: Sie verhindern, dass Ihre Eierstöcke eine Eizelle freisetzen; sie führen dazu, dass die Flüssigkeit (Schleim) in Ihrem Gebärmutterhals dicker wird, so dass es für die Samenzellen schwieriger wird, in die Gebärmutter einzudringen; und sie verhindern den Aufbau der Gebärmutterschleimhaut, sodass sich keine Eizelle einnisten kann.

Loette ist eine Pille mit einem 28-tägigen Einnahmeschema – Sie nehmen 21 Tage lang jeden Tag eine rosafarbene Tablette und anschließend 7 Tage lang jeden Tag eine weiße Tablette ein.
Jede der 21 rosafarbenen Tabletten enthält eine geringe Menge der beiden Hormone Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
Die weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff (sogenannte „Placebotabletten") und sollen Ihnen die regelmäßige Einnahme von Loette erleichtern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loette beachten?

Bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen
Ihr Arzt wird Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstriches)

durchführen und Ihren Blutdruck messen. Bei länger dauernder Anwendung von Loette sind Kontrollen in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt wichtig. Ihr Arzt wird dafür den für Sie angemessenen Zeitraum festlegen.

Loette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen, die Vorboten eines zukünftigen Herzinfarktes (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalls (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden) sein können
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper)
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder Herzklappenerkrankungen haben
- wenn Sie Migräne mit sogenannten neurologischen Beschwerden haben, wie z. B. mit Aura
- bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen
- bei einem nicht behandelten Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie an einer schweren Fettstoffwechselstörung leiden
- bei bestehendem oder vermutetem Brustkrebs oder anderen Krebserkrankungen die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden
- bei Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei nicht abgeklärten Blutungen aus der Scheide
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) zusammen mit schwerer Fettstoffwechselstörung
- 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 Loette zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden oder eine dieser Erkrankungen zum ersten Mal auftritt, während Sie Loette einnehmen. Sie dürfen Loette dann nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loette einnehmen.

Die Pille und Rauchen
Frauen, die die Pille einnehmen, wird dringend geraten, nicht zu rauchen.
Durch die Anwendung von Loette erhöht Zigarettenrauchen das Risiko für schwere Nebenwirkungen im Bereich des Herz- und Kreislaufsystems. Dieses zusätzliche Risiko steigt mit dem Alter und dem Ausmaß des Zigarettenkonsums an und ist bei Frauen über 35 Jahren relativ hoch.

Die Einnahme einer „Pille“ wie Loette schützt nicht vor der Ansteckung mit HIV oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Krankheiten hatten oder haben. Sie dürfen unter Umständen Loette einnehmen, müssen aber möglicherweise zu häufigeren Kontrollen zu Ihrem Arzt gehen, da sich diese Erkrankungen unter der Einnahme von Loette verschlechtern oder erneut auftreten könnten. Auch wenn unter der Einnahme von Loette eine der folgenden Erkrankungen erstmals auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen:

- Stoffwechselstörungen (Zuckerkrankheit bzw. erhöhte Blutfette)
- erhöhter Blutdruck
- Krampfadern, oberflächliche Venenentzündungen
- Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose)
- Asthma
- Multiple Sklerose
- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Migräne
- Veitstanz (Chorea)
- eingeschränkte Funktion von Herz, Leber bzw. Niere
- Gelbsucht oder Juckreiz mit oder ohne Gallenstau
- Gallensteine
- systemischer Lupus erythematodes (seltene Autoimmunerkrankung)
- Übergewicht (Body Mass Index ≥ 30 kg/m^2)
- gutartige Tumoren der Brust oder Gebärmutter (Wucherung der Gebärmutterschleimhaut, Myome)
- Erkrankungen durch Blutgerinnsel bei direkten Verwandten (Familienanamnese)
- Depressionen
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann)
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- Morbus Crohn oder chronisch-entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- Sichelzellanämie
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes)
- Tetanie (Übererregbarkeit der Nerven und Muskeln)

Trat während einer Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme der Pille bei Ihnen Melasma/Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht) auf, sollten Sie eine Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden.

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.

Die Pille und Thrombose

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann.
Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen einschließlich Loette wurde mit einem erhöhten Risiko im Vergleich zur Nichtanwendung für venöse Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen) in Zusammenhang gebracht, wobei dieses Risiko im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung am höchsten ist.

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose kann bei Frauen, die eine Pille mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden nehmen, geringfügig höher sein als für Frauen, die eine Pille mit dem Wirkstoff Levonorgestrel nehmen. Die absolute Zahl an Thrombosefällen ist jedoch sehr gering: Wenn 10 000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit dem Wirkstoff Levonorgestrel einnehmen, bekommen 2 Frauen eine Thrombose. Wenn 10 000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden einnehmen, bekommen etwa 3-4 Frauen eine Thrombose.

Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen wurde mit einem geringfügig erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Verstopfung einer Arterie) z.B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Zusammenhang gebracht.

Mit zunehmendem Alter und bei Rauchern steigt allgemein das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls. Äußerst selten kann es zu Blutgerinnseln in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen kommen. Wenn Sie die Pille nehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.

Folgende Faktoren erhöhen allgemein das Risiko für Thrombosen:
- zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Ein enger Familienangehöriger hatte in jüngeren Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ
- Operationen (chirurgische Eingriffe), längerfristige Immobilität oder ein schwerer Unfall. Es ist wichtig, Ihren Arzt vorher über die Einnahme von Loette zu informieren, da möglicherweise die Einnahme beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Loette beginnen können.
- Rauchen
- Hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- Bluthochdruck
- Migräne
- Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen)

Durch die Einnahme einer Pille mit kombinierten Wirkstoffen kann sich dieses Risiko noch weiter erhöhen.

Wenn Sie Anzeichen einer Thrombose (Schmerzen im Bein, Verfärbung der Beine, Atemnot, Beschwerden im Brustraum) bemerken, brechen Sie die Pilleneinnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch bzw. einer Fehlgeburt
Nach einer Geburt besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln. Wenn Sie nicht stillen, sollten Sie frühestens 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme der Pille beginnen.
Das Gleiche gilt, wenn Sie nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten einen Schwangerschaftsabbruch oder eine Fehlgeburt hatten (siehe Abschnitt 3. *„Beginn der Einnahme von Loette nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch“)*.

Die Pille und psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Loette 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.

Die Pille und Krebserkrankungen
Einige Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** bei Anwenderinnen von hormonalen Verhütungsmitteln hin. Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit humanen Papillomaviren. Diese Ergebnisse sind möglicherweise von anderen Faktoren (z.B. geändertes Sexualverhalten) abhängig.
Alle Frauen sollten regelmäßig zur Krebsvorsorge (Abstrich) gehen.

Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten, dürfen Sie die Pille nicht einnehmen. Die Pille bewirkt ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Einnahmedauer der Pille an, kehrt aber innerhalb von etwa 10 Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme wieder auf den normalen Wert zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle bei Frauen, die die Pille einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, klein.
Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten, wie zum Beispiel eine Einziehung der Haut oder Veränderungen im Bereich der Brustwarze feststellen oder Knoten sehen bzw. tasten können.

Sehr selten wurde die Pille bei Frauen, die sie über einen langen Zeitraum eingenommen haben, auch in Zusammenhang mit bestimmten Formen von **Leberkrebs** gebracht.

Die Pille und Lebererkrankungen
Die Einnahme der Pille wurde auch in Zusammenhang mit Lebererkrankungen wie Gelbsucht oder in seltenen Fällen Lebertumoren, die kein Krebs waren, gebracht. Wenn eine Leberschädigung in frühem Stadium festgestellt wird, kann das Absetzen der „Pille“ die schädlichen Auswirkungen auf die Leber vermindern. Wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung diagnostiziert wurde, sollten Sie die Einnahme von Loette abbrechen, eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (z.B. Kondom, Spermizid) anwenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie starke Magenschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht) feststellen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Loette beenden.

Die Pille und das Sehvermögen
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann es sein, dass das Tragen der Linsen Beschwerden verursacht oder Sie eine Unverträglichkeit für Kontaktlinsen haben, während Sie die Pille einnehmen.
In sehr seltenen Fällen wurde bei Frauen, die die Pille einnahmen, über Gerinnselbildungen in den Blutgefäßen der Netzhaut berichtet, die zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führten. Mögliche Warnzeichen hierfür können sein:
- verschwommenes Sehen
- Abnahme der Sehkraft
- Doppeltsehen

Sollten ernsthaftere Augenprobleme auftreten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Zwischenblutungen
Blutungen zwischen den Regelblutungen sollten nicht lange andauern
Bei einigen wenigen Frauen kommt es während der Einnahme von Loette – insbesondere in den ersten Monaten – zu kleineren unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen. Derartige Blutungen sind normalerweise kein Grund zur Besorgnis und werden nach ein oder zwei Tagen abklingen. Nehmen Sie Loette weiter wie gewöhnlich ein. Das Problem sollte nach den ersten paar Folienstreifen verschwinden.

Sie können außerdem unerwartete Blutungen haben, wenn Sie die Tabletten nicht regelmäßig einnehmen. Versuchen Sie daher, die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einzunehmen. Manchmal können unerwartete Blutungen auch durch andere Arzneimittel verursacht sein.
Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen mit den folgenden Merkmalen haben:
– Blutungen, die auch nach den ersten Monaten noch auftreten
– Blutungen, die beginnen, nachdem Sie Loette bereits eine Zeit lang eingenommen haben
– Blutungen, die bestehen bleiben, nachdem Sie Loette abgesetzt haben.

Ausbleiben der Monatsblutung
Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit die Menstruationsblutungen ausgeblieben sind (*Amenorrhö*) oder wenn Sie unregelmäßige Menstruationsblutungen hatten (*Oligomenorrhö*), können diese Probleme während der Einnahme der Pille erneut auftreten.

Lesen Sie auch die Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Loette vergessen haben” und „Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?“, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Loette die Menstruationsblutung ausbleibt.

Einnahme von Loette zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Loette beeinträchtigen und zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung oder zu unerwarteten Blutungen führen – dazu gehören:
- Arzneimittel gegen Verstopfung (Laxativa)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenytoin, Primidon, Carbamazepin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- bestimmte Beruhigungsmittel (so genannte ‚Barbiturate')
- bestimmte Entzündungshemmer
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Atorvastatin (ein Mittel, das hohe Blutfettwerte verringert)
- Vitamin C oder Paracetamol
- Theophyllin (ein Mittel gegen Asthma)
- Arzneimittel nach Organtransplantation (Ciclosporin)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, ist Loette möglicherweise nicht für Sie geeignet oder Sie müssen eine Zeit lang eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Ihr Arzt, Apotheker oder Zahnarzt kann Ihnen sagen, ob und für wie lange dies notwendig ist.

Ebenso kann auch Loette die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. So kann es zum Beispiel, wenn Sie Diabetes mellitus haben, sein, dass Sie während der Einnahme von Loette mehr Insulin oder eine größere Dosis anderer Diabetes-Medikamente benötigen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies notwendig ist.

Wenn Sie Troleandomycin einnehmen, kann das bei gleichzeitiger Einnahme mit der Pille das Risiko einer intrahepatischen Cholestase (Gallenstau in der Leber) erhöhen.

Wenden Sie Loette 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 empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.
Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Loette wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Loette darf nicht angewendet werden".

Beachten Sie bitte die Packungsbeilagen aller Ihrer Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Loette nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Loette schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Die Anwendung von Loette während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

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

3. Wie ist Loette einzunehmen?

3.1 Art der Einnahme von Loette

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.

Nehmen Sie Loette 28 Tage lang jeden Tag ein.
Ein Loette Folienstreifen enthält 21 rosa wirkstoffhältige Filmtabletten (1-21) und 7 weiße wirkstofffreie Filmtabletten (22-28).
- Nehmen Sie die Pille jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Beginnen Sie die Einnahme mit einer rosafarbenen Tablette, aus dem Feld der Packung, das mit 1 gekennzeichnet ist.
- Da Sie im Normalfall jede weitere Packung Loette am selben Wochentag beginnen, markieren Sie den gewählten Wochentag am Aufdruck in der Mitte des Folienstreifens. Dieser Wochentag wird sowohl für jede weitere Loette Packung der erste Einnahmetag sein, als auch der Einnahmetag für die Filmtabletten Nr. 8, 15 und 22.
- Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen. Die weiteren Filmtabletten nehmen Sie täglich in der Reihenfolge der auf der Packung aufgedruckten Zahlen, bis Sie alle 21 rosafarbenen Tabletten eingenommen haben.
- Nehmen Sie zuerst alle rosa, dann alle weißen Tabletten ein, bis Sie den Folienstreifen aufgebraucht haben.
- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut im Ganzen ein, falls notwendig mit Wasser.

Wenige Tage nach der Einnahme der letzten rosafarbenen Tablette des Folienstreifens wird es bei Ihnen zu einer Abbruchblutung kommen, die Ihrer Periode gleicht. Diese Blutung dauert möglicherweise noch an, wenn Sie mit den Tabletten des nächsten Folienstreifens beginnen.

Sie müssen während der Einnahme der weißen Tabletten keine zusätzliche Methode der Schwangerschafts-verhütung anwenden – so lange Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben und rechtzeitig mit den Tabletten des nächsten Folienstreifens beginnen.

Beginnen Sie anschließend den nächsten Folienstreifen
Beginnen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten weißen Tablette mit Ihrem nächsten Loette-Folienstreifen - auch wenn Sie noch bluten. Beginnen Sie immer rechtzeitig mit dem neuen Folienstreifen.

Wenn Sie Loette korrekt einnehmen, werden Sie die neuen Folienstreifen immer am gleichen Wochentag beginnen.

3.2 Beginn der Einnahme von Loette

Wenn Sie zum ersten Mal die Pille einnehmen oder die Pille nach einer Pause wieder einnehmen möchten
Entweder nehmen Sie die erste Loette-Tablette am ersten Tag Ihrer nächsten Periode ein. In diesem Fall sind Sie ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt.

Oder Sie beginnen mit der Einnahme von Loette an den Tagen 2-5 Ihrer Periode (z.B. Beginn am Sonntag). Sie müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum auf Loette
- **Wenn Sie derzeit eine 21-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Loette am Tag nach dem Ende des vorherigen Folienstreifens. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Loette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie derzeit eine 28-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Loette am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Loette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie derzeit einen Vaginalring oder ein empfängnisverhütendes Pflaster verwenden:** Beginnen Sie mit der Einnahme von Loette unmittelbar nach dem Entfernen des Ringes/Pflasters am selben Tag. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt und werden erst nach dem Ende Ihres ersten Loette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie ein reines Gestagen-Präparat anwenden** (Mini-Pille, Implantat, Hormon-Spirale, Injektionspräparat):
  - Mini-Pille: Sie können die Gestagen-Tablette an jedem beliebigen Tag absetzen und beginnen am Tag nach der letzten Gestagen-Tablette mit der Einnahme von Loette.
  - Implantat oder Spirale (Pessar): Sie beginnen mit der Einnahme von Loette am gleichen Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird.
  - Injektionspräparat: Sie beginnen mit der Einnahme an dem Tag, an dem die nächste Injektion geplant ist.

  Sie müssen in diesen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

Beginn der Einnahme von Loette nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Wenn Sie **in den ersten drei Monaten** der Schwangerschaft eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Loette sofort einzunehmen. Das bedeutet, dass Sie ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt sind.
Wenn Sie **nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, können Sie Loette nach 28 Tagen einnehmen. Während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme ist eine zusätzlich Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anzuwenden. Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder die orale Kontrazeption wird erst nach der ersten Periode nach der Fehlgeburt oder dem Schwangerschaftsabbruch begonnen.

Schwangerschaftsverhütung nach einer Geburt
Wenn Sie nicht stillen, eine komplikationslose normale Geburt (keinen Kaiserschnitt) hatten und vollständig gehfähig sind, können Sie nach 28 Tagen mit der Einnahme von Loette beginnen. Während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme ist eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (wie Kondome) anzuwenden. Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder die orale Kontrazeption wird erst nach der ersten Periode nach der Entbindung begonnen.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Loette eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder eine andere Person versehentlich eine Überdosis Loette eingenommen haben. Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, Brustempfindlichkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, Benommenheit/Erschöpfung führen; bei Frauen können Entzugsblutungen auftreten.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Loette vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von **weißen Tabletten (wirkstofffrei) vergessen haben**, bleibt der volle Schutz vor einer Schwangerschaft erhalten, sofern Sie die wirkstoffhaltige Tablette des neuen Folienstreifens am richtigen Tag einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von **rosafarbenen Tabletten (wirkstoffhaltig) vergessen haben**, halten Sie sich an die folgenden Anweisungen.

Wenn Sie die Einnahme einer rosafarbenen Tablette vergessen haben und dies **innerhalb von 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit der Tabletten bemerken, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur üblichen Zeit ein. Ihr Schutz vor einer Schwangerschaft sollte nicht beeinträchtigt sein.

Wenn Sie die Einnahme einer rosafarbenen Tablette vergessen haben und dies **mehr als 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit der Tabletten bemerken oder wenn Sie zwei oder mehr wirkstoffhaltige Tabletten vergessen haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Nehmen Sie nur die letzte der vergessenen Tabletten sofort ein. Lassen Sie alle vorherigen vergessenen Tabletten im Folienstreifen und nehmen Sie die weiteren Tabletten wie üblich ein, auch wenn dies bedeuten kann, dass Sie an einem Tag zwei Tabletten einnehmen. Sie müssen über die nächsten sieben Tage eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie Kondome anwenden.

Bitte beachten Sie im darauf folgenden Einnahmezeitraum Folgendes:

- Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten aus der ersten Woche des Folienstreifens (Tage 1-7) vergessen haben und ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger werden. Fragen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie Ihre letzte rosafarbene Tablette nach Ablauf der sieben Tage eingenommen haben, in denen Sie eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden mussten, fahren Sie wie üblich mit der Einnahme der weißen Tabletten fort.

- Wenn Sie Ihre letzte rosafarbene Tablette vor Ablauf der sieben Tage eingenommen haben, in denen Sie eine zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung anwenden mussten, sollten Sie alle verbleibenden weißen/wirkstofffreien Tabletten verwerfen und am nächsten Tag einen neuen Folienstreifen mit rosafarbenen Tabletten beginnen. Sie werden sehr wahrscheinlich erst nach Einnahme aller rosafarbenen Tabletten des neuen Folienstreifens eine Abbruchblutung haben.

Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie eine rosafarbene Tablette eines Folienstreifens ausgelassen haben und es während der Einnahme der weißen Tabletten nicht zu einer Blutung kommt, schwanger sein könnten. Beginnen Sie nicht mit einer neuen Packung, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie selbst einen Schwangerschaftstest vor.

Wenn Sie zu spät mit den Tabletten eines neuen Folienstreifens beginnen, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie in den vergangenen sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten. Möglicherweise müssen Sie „die Pille danach“ einnehmen. Außerdem sollten Sie sieben Tage lang eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie ein Kondom anwenden.

3.5 Bei Erbrechen oder Durchfall

Wenn Sie in den ersten 4 Stunden nach Einnahme der rosafarbenen Tabletten Erbrechen oder sehr starken Durchfall haben, werden die Wirkstoffe der Pille möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Nehmen Sie Ihre nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie während Ihrer Erkrankung und in den sieben Tagen nach Ihrer Genesung eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie Kondome an. Folgen Sie den Anweisungen für eine um mehr als 12 Stunden verspätete Tabletteneinnahme – siehe unter „Wenn Sie die Einnahme von Loette vergessen haben“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Magen-/Darmbeschwerden andauern oder sich verstärken. Er kann Ihnen eine andere Form der Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

3.6 Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?

Manchmal kann eine Abbruchblutung ausbleiben. Das könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind, was aber sehr unwahrscheinlich ist, wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben. Wenn Sie glauben, dass das Risiko besteht, dass Sie schwanger sind (zum Beispiel, weil Sie Tabletten ausgelassen haben, Erbrechen oder Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben), sollten Sie vor Beginn der nächsten Packung einen Schwangerschaftstest durchführen. Nehmen Sie Loette nicht weiter ein, wenn Sie schwanger sind und suchen Sie Ihren Arzt auf.

3.7 Verschieben der Periode

Um Ihre Periode hinauszuschieben, sollten Sie die wirkstofffreien Tabletten auslassen und sofort mit einer neuen Packung Loette beginnen. Die Entzugsblutung kann solange wie gewünscht hinausgeschoben werden, bis Sie alle Tabletten der neuen Packung eingenommen haben. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahme der wirkstofffreien Tabletten sollten Sie wieder mit der regulären Einnahme von Loette beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Loette abbrechen
Sie können die Einnahme von Loette jederzeit beenden.

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.

Die schwerwiegenden im Zusammenhang mit der Einnahme der kontrazeptiven Pille stehenden Nebenwirkungen sind in den Abschnitten „Die Pille und Thrombose“ und „Die Pille und Krebserkrankungen“ angegeben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Wie alle Arzneimittel, kann Loette allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Zu diesen Reaktionen zählen in sehr seltenen Fällen Nesselsucht, schnell auftretende Schwellungen des Gewebes im Gesicht und schwere Atem- und Kreislaufstörungen sowie Bluthochdruck, Schwindel, Übelkeit und Atemlosigkeit. Wenn Sie eine dieser allergischen Reaktionen bemerken, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Loette und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

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“).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, einschließlich Migräne
- Durchbruchblutungen und Schmierblutungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Änderungen des Körpergewichts (Zunahme oder Abnahme)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depressionen, Veränderung des sexuellen Verlangens
- Nervosität oder Schwindelgefühl
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustvergrößerung, Sekretion aus den Brustdrüsen, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Veränderungen des Menstruationsflusses, Veränderungen des Gebärmutterhalses und der Sekretion, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Magenprobleme, wie Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Veränderungen der Fettwerte im Blut, einschließlich Hypertriglyzeridämie; Appetitveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Blutdruckanstieg
- Krämpfe im Bauchraum, Blähungen
- Hautausschlag; Auftreten brauner Flecken im Gesicht (Chloasma/Melasma), die bestehen bleiben können; übermäßige Behaarung (Hirsutismus); Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter in sehr seltenen Fällen Nesselsucht, schnell auftretende Schwellungen des Gewebes (Angioödem) und schwere Atem- und Kreislaufstörungen
- Abnahme des Folsäure-Gehalts im Blut, Glucoseintoleranz
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gelbfärbung der Haut (Cholestatische Gelbsucht)
- Ausschlag mit Knötchenbildung unter der Haut (Erythema nodosum)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine chronische Autoimmunerkrankung)
- Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes)
- Verschlechterung einer Chorea (Veitstanz, eine Erkrankung, die Muskelzuckungen verursacht)
- Sehnervenentzündung, Thrombose (Blutgerinnsel) der Netzhautgefäße
- Verstärkung von Krampfadern
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Darmentzündung infolge mangelnder Durchblutung (ischämische Colitis)
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Erythema multiforme (Hauterkrankung)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die Nierenversagen, Blutmangel und Durchfall verursacht)
- Lebertumore (hepatozelluläre Karzinome)

Loette kann darüber hinaus entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Dickdarmentzündung) und Leberzellschädigungen (z.B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung) verursachen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loette aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen oder Umkarton 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 Loette enthält

Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
Eine rosafarbene Filmtablette enthält 100 Mikrogramm Levonorgestrel und 20 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die weißen Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile der rosafarbenen Tabletten sind:

Der Tablettenkern enthält Lactose, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium und Magnesiumstearat.
Der Tablettenüberzug enthält Opadry Pale Pink - bestehend aus Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171) und Eisenoxid rot (E172) - Polyethylenglycol 1450, Wax E Pharma und destilliertes Wasser (Ph Eur).

Die sonstigen Bestandteile der weißen Tabletten sind:

Der Tablettenkern enthält Lactose, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium- und Magnesiumstearat.

Der Tablettenüberzug enthält Opadry White - bestehend aus Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Polyethylenglycol und Titandioxid (E171) - Polyethylenglycol 1500, Wax E Pharma und destilliertes Wasser (Ph Eur).

Wie Loette aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind runde, rosafarbene, beidseits gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „W" auf der einen und „912" auf der anderen Seite.
Die wirkstofffreien Tabletten sind runde, weiße, beidseits gewölbte Filmtabletten.

Ein Folienstreifen Loette enthält 21 rosafarbene und 7 weiße Tabletten.
Eine Schachtel Loette enthält 1 x 28 oder 3 x 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Newbridge, Irland

Z.Nr.: 1-23211

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.