Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Starletta® HEXAL® 21+7 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Dienogest

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.
- Jeder darf Ihre Medikamente nicht einnehmen, selbst wenn sie ihnen ähnliche Beschwerden haben. Sie könnten ihnen 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.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)
- Sie benutzen Arzneimittel, die dazu dienen, Ihre Fruchtbarkeit vorübergehend zu beenden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere in 1. 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 Anzeichen eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel").

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Starletta HEXAL und wofür wird es angewendet?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Starletta HEXAL beachten. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen von Blutgerinnseln zu kennen und zu lesen, sie Abschnitt 2. „Blutgerinnsel".

Bevor Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und zur Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Starletta HEXAL abbrechen müssen oder bei denen Ihre gesundheitsverhältnisse Wirkung von Starletta HEXAL beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen müssen Sie entweder keiner Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode, anwenden. Weiterhin darf Sie in diesem Fall möglicherweise die Temperaturmethode an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Starletta HEXAL die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Starletta HEXAL nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach 3-6 Monaten Behandlung verbessern und sie wird nach ca. 6 Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt 3-6 Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Starletta HEXAL nicht angewendet werden darf

Starletta HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihren Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie eine Blutgerinnselbildung in einem Blutgefäß Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder anderen Organen (Thrombose) haben. Vorangegangenes Ihnen
- 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 oder mehrere Wochen Ihrer Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt hinweisen kann) oder **vorübergehende ischemische Attacke** (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls, die normalerweise über Stunden hinaus
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer **Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße**
  - sehr hohe **Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura") leiden oder wenn Sie regelmäßig
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicherdrüse **(Pankreatitis)** in Zusammenhang mit einem erhöhten Blutfett- oder Blutfettwerten (hypertriglyzeridämie) leiden
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer **Lebererkrankung** leiden, solange sich die Leberfunktionswerte in Ihr normalen Bereich
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener gutartiger oder bösartiger **Lebertumoren** leiden oder
- wenn Sie an bekannten oder vermuteten **Krebserkrankungen** (z. B. der Brust oder Gebärmutterschleimhaut, die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden, leiden oder gelitten haben
- wenn **Sie nicht abgeklärte Blutungen** aus der Scheide haben
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels leiden, solange sich Starletta HEXAL auf Ihre Gesundheit verschlechtern
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn eine oder eben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Starletta HEXAL einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt fragen. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere nicht hormonhaltige Verhütungsmittel anwenden. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Starletta HEXAL erforderlich ist?

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Zeichen Sie unmöglich jeweilige Hilfe auf.

- wenn Sie möglichen Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), im Blutgefäßsystem der Lunge (d. h. Lungenembolie), Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel" in Abschnitt 2. „Was sollten Sie

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

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

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

In einigen Situationen ist besonders Vorsicht bei der Einnahme von Starletta HEXAL erforderlich. Es kann gegebenenfalls erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen Ihrer Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Starletta HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- 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 Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihre Ärzt, wie lange nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Starletta HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie Krampfadern haben
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Brustbeule bei nahen Verwandten aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge einer Störung der Gallenflüssigkeit haben
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer frühenen Schwangerschaft haben; hierfür ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Veitstanz (Sydenham-Chorea) haben
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer frühenen Schwangerschaft (Herpes gestationis) haben
- wenn Sie eine erbliche angioneurotische Ödemkrankheit (Hereditäres Angioödem) haben
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen, Juckreiz, Ausschlag, Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verursachen. Wenn Sie zusätzlich einen Atmen haben, wenn Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angioneurotischen Ödems verschlechtern oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Starletta HEXAL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen ein Blutgerinnsel Blutgefäßen verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten:
- in den Venen („venöse Thrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien („arterielle Thrombose", „arterielle Thromboembolie" oder ATE).

Die Auswirkung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es schwerwiegenden und gelegentlich sehr schwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Starletta HEXAL gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Ereignisse auf?

- Schwellung eines Beins oder Beines einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig folgendes auftritt:
  - 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. auftretende Blässe, Rot- oder Blaufärbung
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder plötzliches Hustenbeginn
- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann
- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt
- starke Brustschmerzen oder Schmerzgefühl
- schnelle oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Magenschmerzen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige Dieser Symptomen zum Beispiel eine Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. Husten, Fieber durch eine Atemwegsinfektion. Es können gegebenenfalls weitere Symptome, die mitteilen in einem Zusammenhang stehen.

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:
- vorübergehender Verlust des Sehvermögens oder
- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwergefühl
- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeines
- Völlegefühl, Verdauungsprobleme 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
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist
- plötzliche Verwirrtheit, Sprach- oder Verständnisschwierigkeiten
- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen
- plötzliche Gehstörungen, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsverlust
- plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache
- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall

Thrombose einer Netzhautvene (Verschluss einer Vene im Auge)

Hirninfarkt

Lungenembolie

Schlaganfall

Blutgerinnsel, die Blutgefäßen verstopfen

In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung beginnen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.

- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines anderen Beines
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einer erhöhten Anzahl von Blutgerinnseln in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkung kommt jedoch nur selten vor. Am meisten treten sie in 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, 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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist in dem Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem dann 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 Jahr sind das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Contrazeptivum angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Starletta HEXAL beenden, dauert das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene in einigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihren natürlichen Risiko für VTE und der Art eines Jahren angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptiva.

- Gesamtrisiko für die Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Starletta HEXAL ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwendeten noch schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9-11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Starletta HEXAL) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer individuellen 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 oder eines Pflasters oder Rings anwendet und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestrel** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Starletta HEXAL anwenden	etwa 9-11 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Starletta HEXAL ist gering, wird jedoch einige Faktoren/Umstände/Krankheitsfaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie 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 Gerinnungsstörung
- 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 Starletta HEXAL, mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Starletta HEXAL 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 von weniger 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, Starletta HEXAL abzusetzen.

Wenn bei Ihnen Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Starletta HEXAL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn bei einem nahen Angehörigen ein unbekannter Grund eine thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Wie auch 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 Starletta HEXAL sehr gering ist, jedoch zeitdagen kann:
- mit zunehmendem Alter (über 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Starletta HEXAL 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 Form der Empfängnisverhütung anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie unter hohem Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall können Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel haben (siehe Abschnitt „Ihr Arzt")
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zuckerkrankheit (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 Starletta HEXAL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn bei einem nahen Angehörigen unbekannter Grund eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Starletta HEXAL und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" einnehmen, etwas häufiger diagnostiziert. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es daran liegen, dass bei Frauen, die „Kontrolloospille" einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da diese von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von brustkrebsen nimmt nach Absetzen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihrer Ärztin.

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen **gutartige Lebertumoren** und noch seltener **bösartige Lebertumoren** auf. In einzelnen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der „Pille" einen Risikofaktor für die Entwicklung von **Gebärmutterhalskrebs** darstellt. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (z. B. Partnerwechsel) oder anderer Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV)-bedingt ist.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Starletta HEXAL anwenden, berichten über Depressionen oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich die Stimmungsschwankungen führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, wenden Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Sexuelle Übertragungskrankheiten

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt aufforderen, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie gravierende Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die im Abschnitt „Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden" erwähnt sind. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familiengeschichte betreffen.
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel" in Abschnitt 2 „Was sollten
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Regel) haben
- Sie in der ersten Monaten der Pillenanwendung vergessen haben, die weißen Filmtabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen dieser Geschlechtsverkehr hatten
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Einnahme der weißen Filmtabletten ausgeblieben ist oder ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft ausschließen hat.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

Bei den ersten Monaten der Einnahme von Starletta HEXAL kann es zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen, sodass eine Einlagerung gehen in Anspruchnehmen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pillegewöhnt. Es kann einige Monate dauern. Wenn sich Monaten der Fall ist, Sie einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen Blutung oder mehrere Tage anhaltenden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Pillen korrekt einnehmen, kann Erbrechen oder starker Durchfall gehabt, sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Starletta HEXAL weiterhin wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie Starletta HEXAL vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Starletta HEXAL so lange nicht ein bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche

Starletta HEXAL darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Nicht-ärztlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigt anderen Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Medikamente können zu Durchbruchblutungen führen und/oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Starletta HEXAL beeinträchtigen.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Starletta HEXAL

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits einnehmen. Informieren Sie auch jeder anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Starletta HEXAL einnehmen. Dieses können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen (z. B. Barrieremethoden) oder ob sie lange oder ob die Anwendung andere Medikamente, die Sie einnehmen müssen, angebracht werden.

Einige Arzneimittel
- können Einfluss auf die Blutspiegel von Starletta HEXAL haben
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit** verminden
- können zu unerwarteten Blutungen führen

Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - tuberkulose (z. B. Rifampicin),
  - Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nucleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Efavirenz),
  - Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Starletta HEXAL und 28 Tagen nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über die wirkstoffhaltigen weißen Tabletten der Bliesterpackung von Starletta HEXAL hinausgeht, lassen Sie das Intervall mit den grünen Tabletten aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Starletta HEXAL.

Ist eine längere Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine andere verlässliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wirkung von Stariella HEXAL auf andere Arzneimittel
Stariella HEXAL kann **die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.

- Ketoconazol, Itraconazol (Pilzmittel, welche Dinitrat, bitasivir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Elbasvir/Grazoprevir enthalten), welche dazu führen, da diese die Ausgleichsreaktion eines Leberfunktionstestwertes ALT (Alanin-Aminotransferase) beeinflussen können.
Ihr Arzt wird ein anderes Wirkstoffmittel Ihrer Behandlung mit dieser Behandlung mit dieser Arzneimittel oder Stariella HEXAL zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Stariella HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Stariella HEXAL darf nicht eingenommen werden".

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung von Stariella HEXAL kann Ihre Ergebnisse bestimmter Laboratorien beeinflussen, u. a die Werte der Leber, Nebenniere, Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse und/oder sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. Eiweiße, die für die Gerinnung, Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen können diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereiches. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille nehmen.

Einnahme von Stariella HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Stariella HEXAL kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Stariella HEXAL darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Stariella HEXAL eine Schwangerschaft eh, müssen Sie die Einnahme sofort einstellen und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Stariella HEXAL einstellen, wenn Sie auch Abschnitt 3 unter „Wann Sie die Einnahme von Stariella HEXAL beenden sollten".

Stillzeit
Während der Stillzeit wird die Einnahme von Stariella HEXAL nicht empfohlen. Wenn Sie Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Stariella HEXAL Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Stariella HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Stariella HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Stariella HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Stariella HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei ihnen Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie täglich eine Stariella Stariella HEXAL ein. Die Tabletten werden unzerkaut und gegebenenfalls mit etwas Wasser eingenommen. Sie können die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen, jedoch sollte die Einnahme der Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Die Tagesdosis beträgt eine Tablette, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Uhrzeit bleiben.

Blisterpackung mit Pillen
Folgen Sie der Reihenfolge der schwarzen Pfeile auf der Blisterpackung bis alle 21 weißen Tabletten eingenommen sind. Während der Tabletten-Einnahme 7 Tage folgen Sie der Reihenfolge der roten Pfeile und nehmen einmal täglich eine grüne Tablette.

Blisterpackung mit Wochenaufkleber
Jede Blisterpackung von Stariella HEXAL fagen 7 Aufkleber mit jeweils vier Wochentagen sie, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Tag beginnt, mit dem Sie die Einnahme beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, wählen Sie den Aufkleber, der mit Mittwoch beginnt.

Kleben Sie den entsprechenden Aufkleber in den oberen Rand der Blisterpackung über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben", so dass sich der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „Start" befindet.

Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Der Pfeil zeigt an, welche Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

In dem 7-tägigen Intervall mit den grünen Tabletten sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 bis 3 Tage nach der Einnahme der letzten weißen Tablette einsetzen. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung nach 7 Tag nach Einnahme der letzten weißen Tablette Stariella HEXAL (d h. nachdem Sie die 7 grünen Tabletten eingenommen haben) unabhängig wie die Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer an gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an ungefähr demselben Tag auftreten wird.

Wenn Sie Stariella HEXAL vorschriftsmäßig einnehmen, bedarf sie der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette nehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?
- Wenn Sie zuvor keine hormonalen Mittel haben hier ponalen Verhütungsmittel eingenommen haben
Beginnen Sie mit Stariella HEXAL am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung.

- Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel wechseln
Mit der Einnahme von Stariella HEXAL sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille" beginnen, wenn Sie jedoch zuvor eine am Tag nach dem letzten einnehmtheiten Intervall oder nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer Vorgängerpräparates.

- Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster zu Stariella HEXAL wechseln
Mit der Einnahme von Stariella HEXAL sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung des letzten Ringes oder Pflasters am Vorgängerpräparat beginnen, spätestens aber, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

- Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, implantat Injektion oder von einem Intrauterinpessar) zu einem Wechsel von Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Einnahmeung von einem Implantat oder IUS erfolgt am Tag der Entfernung, und von einem Injektionspräparat am Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung Stariella HEXAL zusätzliches Verhütungsmittel benutzen.

- Wenn Sie Stariella HEXAL nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel Trimester einnehmen Schwangerschaft wechseln wollen
Beginnen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Stariella HEXAL sofort beginnen wenn.

- Wenn Sie Stariella HEXAL nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt verwenden wollen
Falls Sie mit der Einnahme von Stariella HEXAL beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen den 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt zu beginnen. Wenn Sie mit Stariella HEXAL erst einen späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetagen Ihrer Tabletten zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. im Kondom) verwenden.

Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor der Einnahme von Stariella HEXAL sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen das Ende Ihrer nächsten Menstruation abwarten.

- Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Stariella HEXAL beginnen wollen
Lesen Sie dazu bitte Abschnitt 2 „Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge von Stariella HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von vielen Stariella HEXAL-Tabletten vor.

Wenn Sie mehr 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 in ihre erste Menstruation gekommen sind wurde dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Wenn Sie Stariella HEXAL versehentlich eingenommen wurde, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie vergessen haben Stariella HEXAL einzunehmen
haben oder feststellen, dass ein Kind verschentlich einige Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Stariella HEXAL vergessen haben
Die grünen Tabletten in der vierten Reihe der Blisterpackung sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser grünen Tabletten vergessen haben, sollte dies Auswirkungen auf Ihr Zweifelsvorteil dieses Arzneimittels. Werfen Sie die vergessene Placebotablette weg.

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt einer weißen Tablette um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht gemäßwirksam. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahme einer weißen Tablette um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.
Das Risiko, schwanger zu werden ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer weißen Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten.

Sie haben mehr als eine weiße Tablette von einer Blisterpackung vergessen
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 weiße Tablette vergessen
Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage ein **zusätzliches Verhütungsmittel**, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 weiße Tablette vergessen
Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Sie empfängnisverhütende Wirkung bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass Einnahme innerhalb der 7 Tagen nach dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn Sie mehr als 7 Tage vergessen haben, sollten Sie mit einem zweiten. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen über 7 Tage anwenden.

Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 weiße Tablette vergessen
Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel anwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahmepillen korrekt eingenommen:

1. Holen Sie die vergessene weiße Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die darauf folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Placebotabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diese weg und beginnen mit einer neuen Blisterpackung. Es ist wahrscheinlich nicht zur plötzlichen Entzugsblutung kommen, aber Sie können Ihren Arzt um Rat fragen. Wenn Sie aber zweiten Blisterpackung können aber gefolgt Zwischenblutungen auftreten.

oder

2. Sie können die Einnahme der weißen Tabletten aus der Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der Tabletten aus einer neuen Blisterpackung beginnen. Sie den Tag, an dem **die Tablette vergessen wurde**). Wenn Sie mit Ihrer Tablette Stariella HEXAL beginnen, müssen Sie ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die grünen Placebotabletten für 7 Tage ein.

Wenn Sie aber die Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebotage mit der grünen Tabletten Ihre Entzugsblutung eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer weißen Tablette Stariella erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen. Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeitpunkt eingenommen. Wenn Sie Tabletten nicht ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Ratschlägen in Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Stariella HEXAL vergessen haben".

Verschieben der Blutungstage: Was Sie beachten müssen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) verschieben, indem Sie die grünen Tabletten aus einer Blisterpackung aus der nächsten Blisterpackung Stariella HEXAL fortfahren. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Sie Ihre Blutungstage erhalten. Sie können die Blutungstage jedoch spätestens bis diese zweite Blisterpackung leer ist. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung wie üblich mit den 7 grünen Tabletten, nach dem beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.

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

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was Sie beachten müssen
Wenn Sie Ihren Blutungstag verschieben möchten, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr demselben Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Anzahl der Placebotage, die Sie in der nächsten Tabletteneinnahme. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich an einem Freitag beginnt und Sie 3 Placebotage nehmen wollen, anstatt 7 Tage folgen, dann nehmen Sie die erste Tablette aus der neuen Blisterpackung 4 Tage früher ein. Es macht nur einen Placebotag aus, wenn Sie eine Tablette aus der grünen Tabletten verkürzt wird (z. B. Sie nehmen nur 6 anstatt 7 Placebotabletten ein). Wenn Sie es während dieser Tage so keiner Entzugsblutung kommt. Fortsetzung mit der nächsten Blisterpackung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Stariella HEXAL beenden wollen
Sie können die Einnahme von Stariella HEXAL zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Stariella HEXAL und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.
Nach Beendigung der Einnahme kann es einige Zeit dauern, bis sich Ihr natürlicher Zyklus wieder einstellt.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen
Frauenleiden Kinder und Jugendliche
Stariella HEXAL darf erst bei Frauen vor der Menarche angewendet werden.

Ältere Patienten
Stariella HEXAL darf nur bei Frauen vor der Menarche angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Stariella HEXAL darf nicht bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Stariella HEXAL darf nicht eingenommen werden").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Stariella HEXAL darf nicht Stariella HEXAL bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion werde nicht untersucht. Verfügen Sie Daten liegen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

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 folgende Nebenwirkungen bemerken, müssen wenn diese schwerwiegend und anhalten sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und die Stariella HEXAL Stariella HEXAL zurückhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombose (VTE)) oder Arterien (arterielle Thrombose (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 Stariella HEXAL beachten?".

Die mit Stariella HEXAL in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2, „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stariella HEXAL erforderlich ist" aufgeführt. Lesen Sie diese Abschnitte bitte sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Ethinylestradiol/Dienogest beobachtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eine schwerwiegende an einem Arzt, wenn bei Ihnen sinnes der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: Schwellungen des Gesichts, Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vulvovaginalkandidose), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gestiegener Appetit
- depressive Verstimmung
- Migräne, Schwindel, Ohnmacht (Vertigo)
- nicht sturbrutal, neuriger blutstrom
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hauausschlag (Ekzeme), Hautausschlag, Juckreiz
- anormale Blutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhöe) und Ausbleiben der Blutungen (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (reguläre Hämorrhagie und Metrorrhagie, schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhöe)
- Genitalr-/Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödem
- Müdigkeit, Schwäche, generelles Unwohlsein (Unpässlichkeit)

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ekzem oder Exzem (Ekzeme), Harnwegsinfektion, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candidose), Vulvitis (Entzündung der Vulva), Gripe (Influenza), Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der oberen Atemwege
- gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom), gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen
- Vermännlichung (Virilismus/Hirsutismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder der Herzens, Muskelkrämpfe, Gliedschmerzen, Rückenschmerzen, Hartleibigkeit (Dyskinesie) verursachen können
- trockene Augen, Reizung des Auges, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- plötzlicher Hörverlust, Klingeln oder andere Geräusche in den Ohren (Tinnitus), Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, erhöhter diastolischer Blutdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikosis), Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- gesundheitsschädliches Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Beschwerden, die als transitorische schämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, dem Nieren oder dem Auge
- Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die ein Risiko für Blutgerinnsel zwischen Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsel siehe Abschnitt 2).
- Asthma, schwerer oder leite Atmung (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Kolitis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- allergische Entzündung der Haut (Dermatitis), Hautausschlag (d. h. Nesselsucht), juckender, roter Hautausschlag (Hautausschlag (Ekzem), Schuppenflechte (Psoriasis), starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Änderungen oder Störungen der Hautpigmentierung (z. B. Chloasma), Haarprobleme (Alopezie), Hautverletzungen (durch Kratzen), Schuppen, übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus), Hautverdickung (Akne), Augenhaut (Zellulitis), netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Punkt auf der Haut (Spider naevi)
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Knochen, Gelenken und Muskeln (d. B. Myalgie), Steifheit in den Armen und Beinen
- abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses (Zervixdysplasie), Schmerzen oder Zysten an den Eierstöcken (Eierstockzysten), Schmerzen in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Gebärmutterkrebs (Uterakrebs), Krebs der Brustdrüsen (Eakatarzinom), Menstruationsbeschwerden
- Brustkorbschmerz, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme), gripoepartige Symptome, Fieberhaftigkeit (Fieber), Gewichtszunahme
- erhöhte Blutfettwerte (erhöhte Triglycerid- und Cholesterinspiegel im Blut), Gewichtsabnahme, Gewichtsverminderung

Schwellungen
Schwellung von angebronenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brust)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Ethinylestradiol/Dienogest beobachtet werden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:
Gerinnungsstörungen, erhöhtes Risiko oder verminderte sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Ödem (Wassereinlagerung), Pankreatitis, Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Pyoderma nodosum oder ulcerans), Gelenkentzündung, Verlust der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Tumoren
- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Ethinylestradiol/Dienogest ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2, „Stariella HEXAL und Krebs".
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)
- Gebärmutterkrebs (Zervixkarzinom)

Andere Erkrankungen
- Frauen mit Hyperbiryglaceridämie (erhöhte Blutfette, dass medikamentös erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von KOK)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK-Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz in Zusammenhang mit einer Cholestase (Gallenerkrankung/-stau); Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematodes (eine chronische Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Sydenham-Chorea); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis); eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann (Schwangerschaftsdermatose); Otosclerose-bedingter Hörverlust
- bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen d. B. der Augen, der Lippen, der Kehle usw.) können zugeführte Estrogene die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern
- Leberfunktionsstörungen
- Änderung der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die peripheren Insulinwerte
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma

Wechselwirkungen
Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungswirksamkeit kann die Folge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, Medikamente gegen Krampfanfälle (Epilepsie), Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt 2, „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Stariella HEXAL".

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Ethinylestradiol/Dienogest sowie deren mit verbundene Symptome werden im Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.

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: https://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 Stariella HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „Verf.-bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen dient Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stariella HEXAL enthält
Jede Blisterpackung Stariella HEXAL enthält 21 weiße wirkstoffhaltige Tabletten (d der 1. und 21. Tablette der Blisterpackung und 7 grüne Placebotabletten in der 4. Reihe.

Wirkstoffhaltige Tabletten
1 Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest. Jede weiße wirkstoffhaltige Tablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Siliziumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Stariella HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,0 mm.

Die Placebotabletten sind gelbe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,0 mm.

Stariella HEXAL ist erhältlich in Packungsgrößen von je 1 x 28, 3 x 28, 4 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten [21 wirkstoffhaltige Tabletten und 7 Placebotabletten].

Den Blisterpackungen kann ein Aufbewahrungstest beigelegt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Laboratorios Leon Farma, S.A
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navalpeña
24008 Navalpeña
Villaquilambre, León
Spanien

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

Deutschland:	Stariella HEXAL 21
Finnland:	Cemisiana 0,03 mg/2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Cemisiana

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!