

Starletta® HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Dienogest/Ethinylestradiol

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

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bereinigen eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im 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 Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was ist 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?

Starletta HEXAL ist ein Arzneimittel

- zur Schwangerschaftsverhütung ("Verhütungspille")
- zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone. Diese Art von Kontrazeptivum wird als „Kombinationspille“ bezeichnet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Starletta HEXAL beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Starletta HEXAL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen - siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL beginnen, stellt Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Familienmitglieder. Ihr Arzt wird darüber hinaus Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlicher Situation, einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden Fälle beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Starletta HEXAL abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird. In solchen Fällen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethode, z. B. ein Kondom oder andere maschinelle Methoden, anwenden. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturnummern an. Diese Methoden können unzutreffig sein, da Starletta HEXAL die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervikalschleims beeinflusst.

Starletta HEXAL, wie alle anderen hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung, schützt nicht vor einer HIV-Infektion und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung ihrer Behandlung besprechen.

Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ethynodiol-Dienoestrol, Ethynodiol, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (Beinvenenthrombose, BVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)

- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten

- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erster Anzeichen auf einen Herzinfarkt kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)

- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:

- schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße

- sehr hoher Blutdruck

- sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)

- eine Erkrankung, die die Hypertonie bekannt ist

- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (bezeichnete „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben

- wenn Sie an einer bestehenden oder vorausegangenen Bauchspeicheldrüsentzündung im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfett- bzw. Blutzuckerwerten (Hyperlipoproteinämie) leiden

- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben oder bereits in der Vergangenheit hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben

- wenn Sie einen Leberkummer haben, oder in der Vergangenheit hatten

- wenn Sie eine Krebskrankung haben, die pegeiner Geschlechtschromonen empfindlich reagiert, wie Brustkrebs oder Krebskrankungen des Geschlechtsorgans. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine solche Krebskrankung haben, in der Vergangenheit hatten oder vermuten, diese zu haben.

- jegliche Art ungewöhnlicher Scheidenblutungen

- jegliches ungeklärtes Ausbleiben der Menstruation

- Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Orlistatin/Partabrest/Flavonavit, Glicapretin/Pibenzatavir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Volareprevi enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf!

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den 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.

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

- eine Erkrankung, die als Geißfuß bezeichnet wird, die z. B. dazu führt, dass sich Ihre Haut und Ihr Augenwinkel gelb färben

- Ihr Urin braun färbt

- Ihr Stuhl sehr hell färbt

- Juckreiz am gesamten Körper

- Gallenblasenentzündung oder vorausgegangene Leberfunktionsstörung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

- eine bestimmte Bluterkrankung, die als Purpura bezeichnet wird, und die während der Behandlung mit Starletta HEXAL erneut auftritt

- Nierenerkrankungen

- Depression

- Epilepsie

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen gegebenenfalls, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, wenn epileptische Anfälle während der Behandlung mit Starletta HEXAL vermehrt auftreten.

Mangel an roten Blutkörperchen - infolge eines vermehrten Abbbaus - und eingravierte Nierenfunktion

gutartige Tumoren der Muskelschicht der Gebärmutter, die als Uterusmyome bezeichnet werden

eine Erkrankung, die zu einem Gehirnverlust führt und als Oktosklerose bezeichnet wird

eine Nervenverkrampfung, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht und als Sydenham-Chorea bezeichnet wird

vorausgegangene oder vorliegende goldbraune Pigmentflecken, sogenannte Schwangerschaftsflecken, insbesondere bei Krebskrankungen des Geschlechtsorgans

Vermeiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht bzw. UV-Licht.

Schwangerchaftsherpes (Herpes gestationis, eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann.)

wenn Sie Symptome eines Angiodoms wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nasenschnüren verhindern und mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eine solche Krebskrankung haben, in der Vergangenheit haben, oder vermuten, diese zu haben.

wenn Sie eine Migräne (eine Kopfschmerzattacke, die die gesamte Stirn oder ein Auge einschließt) leiden

wenn Sie Systemischer Lupus erythematoses (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben

wenn Sie ein Hämophilie- oder Kreatinkinase-Syndrom (HKS) - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenbeschwerden führt haben

wenn Sie Sichtschwäche (eine leichte Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Parkinsonitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.

wenn Sie operiert werden müssen oder längeres Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)

wenn Sie vor kurzem entbinden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Starletta HEXAL beginnen können.

wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombozytämie)

wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

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 kann ein Blutgerinnsel Blutgefäß verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)

- in den Arterien (sogenannte „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE)

Die Ausbildung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Seilen kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

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

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?

- Schwellung eines Arms oder Arms und einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:

- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen be merkt wird

- Erwärmung des betroffenen Arms

- Änderung der Hautfarbe des Arms, z. B. auf kommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung

- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung

- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann

- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einat men ansteigt

- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

- starke Magenschmerzen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung, wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt), verwechselt werden können.

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:

- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder

- schmerloses Verlust des Sehvermögens seitlich, welches kein

Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwindelgefühl

trage- oder Vollgefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins

Vollgefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl

in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper

Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl

extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit

schnelle oder unregelmäßige Herzschläge

plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist

plötzliche Verirrtheit, Sprach- oder Verständnis schwierigkeiten

plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen

plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen

plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache

plötzliche Krampfanfälle oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall

Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall

Herzinfarkt

Herzinfarkt

Schlaganfall

Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im 1. Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

Wenn in der Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TBT) verursachen.

Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.

Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs, wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene), bilden.

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr

ungefähr 2 von 10.000 Frauen

ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist im 1. Jahr der ersten Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Starletta HEXAL am größten.

Das Risiko ist abhängig von der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Risiken (> 4 Stufen): können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen welche der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Starletta HEXAL abzusetzen.

Tellen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Starletta HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit einem nahestehenden Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

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 ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 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, kann Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel ansteigen.

- wenn Sie übergewichtig sind

- wenn einer Ihrer nahestehenden 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 nahestehenden Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben

- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben

- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)

- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

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

Tellen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Starletta HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, bei einem nahestehenden Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Krebskrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspille anwenden, etwas häufiger beobachtet.

Die Häufigkeit von Brustkrebs nimmt nach dem Absetzen hormonaler Kombinationspille kontinuierlich ab.

Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig kontrollieren und sich an Ihren Arzt wenden, um Sie Kronen zu berichten.

Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine Krebskrankung haben bzw. hatten, die auf Geschlechtshormone empfindlich reagiert, wie z. B. Brustkrebs.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Starletta HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerelegend 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.

Blutungen zwischen den Menstruationszyklen

In den ersten Monaten der Einnahme von Starletta HEXAL kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen außerhalb der Einnahmepause kommen. Ihr Arzt muss die Ursache herausfinden, wenn diese Blutungen länger als einige Monate andauern oder nach einigen Monaten beginnen.

Ausbleiben der Blutung in der

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angina-Pectoris-auftritt: Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeit beim Sprechen oder Nase/Schlucken verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen“).

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die mit der Einnahme von Ethynodiol-Dienogest/Dienogest in Zusammenhang gebracht werden, werden in Abschnitt 2 beschrieben.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopf/Sehnen/Fasern
- Brustbeschwerden (einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vaginale oder andere Pilzinfektionen (Vaginitis/Vulvovaginitis, Candidiasis, vulvovaginale Infektion)
- erhöhter Appetit
- depressive Verstimmungen

Schwindel, Migräne

Bluthochdruck, niedriger Blutdruck

Bauchschmerzen, einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Bühren

Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall

Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag (einschließlich fleckiger Ausschlag), Juckreiz (Wellenreise über den gesamten Körper)

unregelmäßige Entzugsblutung, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhö), zu seltenen Blutungen (Oligomenorrhö) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhö)

Zwischenblutungen (Scheidenblutungen und Metrorrhagie)

schermeiche Monatstabilisierungen (Dysmenorrhö), Beckenschmerzen

Brustdrüsenausschwellung, einschließlich Brustanschwellung, Brusttödeme

Auftuss aus der Scheide, Eierstockzysten

Erschöpfung, einschließlich Schläfrigkeit, Ermüdung und generellen Unwohlseins

Gewichtszunahme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Entzündung im Eileiter oder Eierstock

Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)

Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Cystitis)

Brustentzündung (Mastitis)

Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Uppenherpes

Gruppe Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

gutartige Wucherung in der Gebärmutter (Leiomom)

gutartige Wucherung im Fettgewebe der Brust (Bruktipom)

Blutarmut (Anämie)

allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Verminderung (Villasmus)

Appetitverlust (Anorexia)

Depression, psychische Störungen, Reizbarkeit, Aggression

Schlaflösigkeit, Schlafstörungen

Dystonie (Muskelkonstriktionen, die z. B. zu Fühlungen führen können)

trockene oder gerötete Augen, Sehbehinderung, verschwommenes Sehen

plötzlicher Hörschaden, Beeinträchtigung des Hörvermögens

Tinnitus

Gleichgewichtsstörungen

schlechter Herzrhythmus

erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)

gesundheitsgefährliche Blutgefäße in einer Vene oder Arterie, z. B.:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)

- Herzinfarkt

- Schlaganfall

- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnende Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden

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

▪ Venenentzündung (Thrombophlebitis)

▪ Krampfadern (Varicose), Venenbeschwerden oder -schmerzen

▪ Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Dysregulation)

▪ Hitzewallungen

▪ Asthma

▪ Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)

▪ Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)

▪ Menstruationsstörungen (Dysmenorhoe)

▪ Hautreaktionen/Hautbeschwerden, einschließlich allergischer Hautreaktionen

▪ Neurodermitis/aktopische Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)

▪ steriles Schwellen

▪ goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörung/erhöhte Pigmentierung

▪ fetige Haut (Seborrhö)

▪ Kopfschuppen

▪ übermäßige Behaarung bei Frauen (Hirsutismus)

▪ Ovarianer (Cellulitis)

▪ Spinnennäss (netzähnige Blutgefäße mit zentralem roten Punkt auf der Haut)

▪ Rükkenbeschmerzen, Brustkorbbeschwerden

▪ Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen

▪ zervikale Dysplasie (anormales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmuttershals)

▪ Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke)

▪ Zysten in der Brust, gutartige Wucherung in der Brust (fibrozyklische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brust (akzessorische Mamma)

▪ Schmerzen beim Geschlechtsverkehr

▪ müttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhö)

▪ Menstruationsstörungen

▪ peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

▪ erklärende Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber), Reizbarkeit

▪ erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie), Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

▪ Störungen des Geschlechtsverlangens

▪ erhöhte bzw. verminderter sexuelles Verlangen (Libido)

▪ Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinse

▪ Nesselsucht

▪ Erythema nodosum oder multiforme

▪ Brustauflauf

▪ Flüssigkeitsansammlung

3 Wie ist Starletta HEXAL einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Tablette ein, wenn nötig zusammen mit etwas Wasser. Sie sollten die Tablette jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Packung enthält 21 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochenstag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie eine Tablette mit dem Aufdruck „Mi“. Folgen Sie der Pleinrichtung auf der Packung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause sollte Ihre Monatstabilisierung einsetzen. Diese sogenannte Entzugsblutung tritt normalerweise am 2.-4. Tag des einnahmefreien Zeitraums ein.

Im Anschluss an die 7 einnahmefreien Tage beginnen Sie eine neue Packung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Beginnen Sie mit der Einnahme der 1. Tablette immer am gleichen Wochenstag; Ihre Entzugsblutung sollte in diesem Fall jeden Monat ungefähr am gleichen Tag einsetzen.

Beginn der 1. Packung

▪ Wenn Sie im vorherigen Monat keine hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung eingesetzt haben:

Beginnen Sie mit Starletta HEXAL am 1. Tag des Zyklus. Dies entspricht dem 1. Tag Ihrer Monatstabilisierung. Sie sind ab diesem Tag vor einer Schwangerschaft geschützt.

Sie können auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. Sie müssen in diesem Fall jedoch für 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

Umtauschung von einer anderen Kontrazeptivationspille oder einem kombinierten kontrazeptiven Waschmittel oder Verhütungscreme

Beginnen Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL am Tag nach den einnahmefreien Tagen oder der letzten Tablette ohne Wirkstoff Ihrer bisherigen „Pille“. Bei Umtauschung von einem kombinierten kontrazeptiven vaginalen oder Verhütungscreme beginnen Sie mit der Einnahme, wenn Sie mit der Anwendung der bisherigen Verhütungsmethode begonnen hätten.

Umtauschung von einer Gestagen-Monopille (auch genannt „Minipille“), einem Präparat zur reinen Imanplantat oder einer „Kapsule“

Beginnen Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL am Tag nach der letzten Einnahme der bisherigen „Pille“ beginnen. Sie können an dem Tag auf Starletta HEXAL umtauschen, an dem das Implantat bzw. die Spülade entfernt wurde; bei einer Injektion können Sie zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion umtauschen.

Sie müssen jedoch für die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme in jedem Fall zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

nach einer Fehlgeburt

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

nach einer Entbindung

Beginnen Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes. Wählen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Starletta HEXAL zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie vor der erwarteten Einnahme von Starletta HEXAL Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zur nächsten Monatstabilisierung.

Sie müssen jedoch für die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme in jedem Fall zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben

▪ Einnahmezettel mit der Tablette um weniger als 12 Stunden überschritten

Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende einer Packung vergessen haben, daher Sie die folgenden Regeln beachten:

▪ Wenn Sie mehr als 1 Tablette einer Packung vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

▪ Wenn Sie nur 1 Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende einer Packung vergessen haben, daher Sie die folgenden Regeln beachten:

▪ Wenn Sie nur 1 Tablette in der 3. Einnahmewoche vergessen haben

Sie können einer der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

a) Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Nehmen Sie die Einnahme direkt mit der nächsten Packung fort.

Am Ende der 2. Packung wird höchstwahrscheinlich eine Entzugsblutung einsetzen. Es kommen während der Einnahme der 2. Packung jedoch auch Schmerz- oder Durchbruchblutungen vor.

b) Sie können die weitere Einnahme der Tabletten der aktuellen Packung jedoch auch abbrechen und direkt in den einnahmefreien Zeitraum von 7 Tagen übergehen. Notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben. Wenn Sie mit der neuen Packung an Ihrem bisherigen Wechselfesttag beginnen möchten, verkürzen Sie den 7-tägigen einnahmefreien Zeitraum.

Wenn Sie eine dieser Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft, wenn Sie die Einnahme von Tabletteneinnahmen haben und im einnahmefreien Zeitraum keine Monatstabilisierung einsetzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Erbrechen oder schwerer Durchfall

Erbrechen oder schwerer Durchfall innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme verringert die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper. Diese Situation ist mit dem Vergessen der Tabletteneinnahme vergleichbar. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie schnellstmöglich eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Sie das gewohnte Einnahmemaßnahmen beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette eine Reservepackung entnehmen. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, innerhalb von 12 Stunden oder zum Zeitpunkt der normalen Einnahme ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, befolgen Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben“.

Wenn das Erbrechen oder der schwere Durchfall über mehrere Tage anhält bzw. erneut auftritt, soßen Sie und Ihr Partner zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an.

z. B. Kondome. Fragen Sie zu weiteren Vorgehensweisen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hinzuaddieren der Monatstabilisierung

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist ein Hinzuaddieren der Entzugsblutung möglich, indem Sie die Einnahme ohne einnahmefreien Zeitraum direkt mit einer neuen Packung fortsetzen.

Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten der 2. Packung eingenommen wurden, oder die Einnahme vorzeitig beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Es können während der Einnahme der 2. Packung Schmerz- oder Durchbruchblutungen auftreten. Nach dem normalen einnahmefreien Zeitraum von 7 Tagen fahren Sie mit der folgenden Packung fort.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatstabilisierung hinzuaddieren.

Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL abbrechen

Sie können die Einnahme von Starletta HEXAL jederzeit abbrechen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat zu anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung, wenn Sie nicht schwanger werden möchten.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

5 Wie ist Starletta HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Starletta HEXAL enthält

▪ Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethynodiol-estradiol.

Jede Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethynodiol-estradiol.

▪ Sonstige Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Carrageenane-Natrium (Ph.Eur.), Maltozextrakt, Glucosa-Monohydrat (Ph.Eur.), (3-an-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natroncitrat.

Wie Starletta HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind cremefarben, rund und bikonvex.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in eine Fall-Fachricht eingeschoben.

Packungsgrößen:

1, 3, 4 oder 6 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

8307 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatajera

24208 Navatajera

Villajáuregui, León

Spanien

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

50110794

918617-01