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.
- 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.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im 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 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 der **21 weißen Filmtabletten** enthält eine geringe Menge der weiblichen Geschlechtshormone Ethinylestradiol und Dienogest.
- Die **7 grünen Filmtabletten** enthalten keine Wirkstoffe und werden auch als Placebotabletten bezeichnet.
- „Verhütungspillen", die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen" oder „kombinierte hormonale Kontrazeptiva" bezeichnet.

In klinischen Prüfungen wurde belegt, dass Starletta HEXAL bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannte „Androgene") zum Auftreten von Akne führt, eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

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, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der 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 die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Starletta HEXAL beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Starletta HEXAL die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims 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 es kann sogar nach 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 Ihrem 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 **ein Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die 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 Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (**Pankreatitis**) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfett- bzw. Blutlipidwerten (Hypertriglyzeridämie) leiden
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer **Lebererkrankung** leiden, solange sich die Leberfunktionswerte im Blut nicht normalisiert haben
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen **Lebertumoren** leiden
- wenn Sie an bekannten oder vermuteten **Krebserkrankungen** (z. B. der Brust oder der 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 sind.
- Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, 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 der oben 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 ein anderes nicht-hormonales 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?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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 besondere Vorsicht bei der Einnahme von Starletta HEXAL oder anderen „Kombinationspillen" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim 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 Blutfettspiegel (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 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 Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit haben
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes Hämoglobin haben (Porphyrie)
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Veitstanz (Sydenham-Chorea) haben
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen (hereditären) und erworbenen Angioödems verursachen 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 kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

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

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

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von 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?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs 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. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

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

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch 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 ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Starletta HEXAL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Starletta HEXAL ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden noch schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8-11 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 persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen").

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Starletta HEXAL anwenden	ungefähr 8-11 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 aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von 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 vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

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

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 aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von 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 und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

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

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

Starletta HEXAL und Krebs
Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" einnehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die eine „Kombinationspille" einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen **gutartige Lebertumoren** und noch seltener **bösartige Lebertumoren** auf. In einigen 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. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) beeinflusst wird.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Starletta HEXAL 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.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?
Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:
Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn
- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die im Abschnitt „Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden" erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie 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 (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher)
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die weißen Filmtabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Einnahme der weißen Filmtabletten zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben
In den ersten Monaten der Einnahme von Starletta HEXAL kann es zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist. Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt
Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere 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 anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Starletta HEXAL einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

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

Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, 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 wählen. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Starletta HEXAL und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über die wirkstoffhaltigen weißen Tabletten der Blisterpackung 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 längerfristige 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 Starletta HEXAL auf andere Arzneimittel
Starletta HEXAL kann die **Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Ciclosporin
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen)

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel.

Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Starletta HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden".

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung von Starletta HEXAL kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille nehmen.

Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Starletta 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
Starletta HEXAL darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt unter der Einnahme von Starletta HEXAL eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Starletta HEXAL jederzeit beenden (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL beenden wollen").

Stillzeit
Während der Stillzeit wird die Einnahme von Starletta HEXAL nicht empfohlen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

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

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

3 Wie ist Starletta HEXAL einzunehmen?

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

Nehmen Sie täglich eine Tablette Starletta 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 Tageszeit spielt dabei keine Rolle, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Uhrzeit bleiben.

Blisterpackung mit Pfeilen
Folgen Sie der Pfeilrichtung der schwarzen Pfeile auf der Blisterpackung bis alle 21 weißen Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage folgen Sie der Pfeilrichtung der roten Pfeile und nehmen einmal täglich eine grüne Tablette ein.

Blisterpackung mit Wochenaufkleber
Jede Blisterpackung von Starletta HEXAL liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag beginnt, mit dem Sie die Einnahme beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, verwenden Sie den Aufkleber, der mit „Mi" beginnt.

Kleben Sie den entsprechenden Aufkleber an 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. Die Pfeile geben die 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 Einnahme der letzten weißen Tablette einsetzen. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung am 8. Tag nach Einnahme der letzten weißen Tablette Starletta HEXAL (d. h. nachdem Sie die 7 grünen Tabletten eingenommen haben), auch wenn die Blutung noch anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Starletta HEXAL vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?
- Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:
  Beginnen Sie mit Starletta 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 Starletta HEXAL sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer zuvor eingenommenen „Pille" begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates.
- Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster zu Starletta HEXAL wechseln:
  Mit der Einnahme von Starletta HEXAL sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung des letzten Ringes oder Pflasters einer Zykluspackung begonnen werden, spätestens aber, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.
- Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) zu Starletta HEXAL wechseln:
  Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder IUS erfolgt am Tag der Entfernung, und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Starletta HEXAL ein zusätzliches Verhütungsmittel benutzen.
- Wenn Sie Starletta HEXAL nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft verwenden wollen:
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Starletta HEXAL sofort begonnen werden.
- Wenn Sie Starletta HEXAL nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt verwenden wollen:
  Falls Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Starletta HEXAL zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

  Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Starletta HEXAL sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.
- Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Starletta HEXAL beginnen wollen:
  Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt 2, „Stillzeit".

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

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

Wenn Sie zu viele Starletta HEXAL-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben
Die grünen Tabletten in der vierten Reihe der Blisterpackung sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser grünen Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit 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 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden 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 wieder zur gewohnten Zeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. 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 verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahme die Tabletten 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. Anstatt die grünen Tabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diese weg und beginnen mit der nächsten Blisterpackung. Es wird dabei wahrscheinlich nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; während der Einnahme der weißen Tabletten aus der zweiten Blisterpackung können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können die Einnahme der weißen Tabletten aus der Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der grünen Tabletten beginnen (vermerken Sie den Tag, an dem **die Tablette vergessen wurde**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die grünen Tabletten *weniger als 7 Tage lang ein.*

Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebotage mit den grünen Tabletten keine Monatsblutung 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 wirkstoffhaltigen Tablette 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 Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben".

Verschieben der Blutungstage: Was Sie beachten müssen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die grünen Tabletten auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Starletta HEXAL fortfahren. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis diese zweite Blisterpackung leer ist. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung wie üblich mit den 7 grünen Tabletten. Dann 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 die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Anzahl der Placebotage, an denen Sie die grünen Tabletten einnehmen. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich an einem Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus der neuen Blisterpackung drei Tage früher als gewöhnlich. Je mehr die Anzahl der Placebotage mit den grünen Tabletten verkürzt wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es während dieser Tage zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.
Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL beenden wollen
Sie können die Einnahme von Starletta 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 Starletta 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
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Starletta HEXAL darf erst nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Patienten
Starletta HEXAL darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Anwendung von Starletta HEXAL bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen 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 Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Starletta HEXAL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Die mit Starletta HEXAL in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2, „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Starletta 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
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: Schwellungen des Gesichts, der 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 (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- depressive Verstimmung
- Migräne, Schwindelgefühl (Vertigo)
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz
- anormale Blutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhö), seltene Blutungen (Oligomenorrhö) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhö)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhö)
- Genital-/Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödeme
- Müdigkeit, Schwäche, generelles Unwohlsein
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Eileiter- oder Eierstockentzündung, Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen (z. B. Lippenherpes), Grippe (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 des Herzens, Muskelstörungen, die z. B. eine abnorme Körperhaltung (Dystonie) verursachen können
- trockene oder gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- plötzlicher Hörsturz, 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
- gesundheitsschädliche 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 Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

  Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Asthma, schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- allergische Entzündung der Haut (Dermatitis), Hautausschlag (z. B. Neurodermitis), juckender, roter, brennender Hautausschlag (Ekzem), Schuppenflechte (Psoriasis), starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Änderungen oder Störungen der Hautpigmentierung (z. B. Chloasma), Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhö), Schuppen, übermäßige Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus), Hautveränderungen, Orangenhaut (Zellulitis), netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut (Spider naevi)
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Knochen, Gelenken und Muskeln (z. B. Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses (Zervixdysplasie), Schmerzen oder Zysten an den Eileitern und Eierstöcken, Zysten in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhö), Menstruationsbeschwerden
- Brustkorbschmerz, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme), grippeartige Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit
- erhöhte Blutfettwerte (erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinspiegel im Blut), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brust)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Ethinylestradiol/Dienogest beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:
Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus 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, „Starletta HEXAL und Krebs".
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)

Andere Erkrankungen
- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein 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 im Zusammenhang mit einer Cholestase (Gallensekretrückstau); 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); Otosklerose-bedingter Hörverlust
- bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können zugeführte Estrogene die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern
- Leberfunktionsstörungen
- Änderung der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma

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

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Ethinylestradiol/Dienogest sowie damit 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 Starletta 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 „verw. 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 in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Starletta HEXAL enthält
Jede Blisterpackung Starletta HEXAL enthält 21 weiße wirkstoffhaltige Tabletten in der 1., 2. und 3. Reihe der Blisterpackung und 7 grüne Placebotabletten in der 4. Reihe.

Wirkstoffhaltige Tabletten
- 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
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171)

Placebotabletten
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Silicumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

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

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

Starletta HEXAL ist erhältlich in Packungsgrößen von je 1 x 28, 3 x 28, 4 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 Placebotabletten).

Den Blisterpackungen kann ein Aufbewahrungsetui beiliegen.

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 León Farma, S.A
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera
Villaquilambre, León
Spanien

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

Deutschland:	Starletta HEXAL 21+7
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!