

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alessia® HEXAL®

0,06 mg/0,015 mg Filmtabletten

Gestoden/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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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 ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines BlutgerinnSels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „BlutgerinnSEL“).

1 Was ist Alessia HEXAL und wofür wird es angewendet?

Alessia HEXAL ist eine „Verhütungspille“ und wird zur Vermeidung einer Schwangerschaft angewendet.

Jede blassgelbe Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, d. h. Gestoden und Ethinylestradiol. Die weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch Placebotabletten genannt.

„Verhütungspillen“, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

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

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu BlutgerinnSeln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Alessia 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 Alessia HEXAL beginnen, wird Ihnen der Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Unter bestimmten Umständen sollten Sie sich während der Einnahme von Alessia HEXAL regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

In dieser Gebrauchsinformation sind Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Alessia HEXAL absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Alessia HEXAL herabgesetzt sein könnte. In diesen Fällen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder auf andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden zurückgreifen, z. B. Kondome. Wenden Sie jedoch keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, da Alessia HEXAL die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet auch Alessia HEXAL keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Alessia HEXAL darf nicht eingenommen werden

Alessia 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Gestoden oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein BlutgerinnSEL in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TTV), 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht

• wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

• 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 Triglyceride)
- 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 einem gutartigen (genannte fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.

• wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

• wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebskrankung

Gestoden/Ethinylestradiol und Krebs

Bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine „Pille“ zur Empfängnisverhütung anwenden. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die „Pille“ zurückzuführen ist. Der Unterschied könnte auch der Tatsache geschuldet sein, dass Frauen, die die „Pille“ einnehmen, öfter und gründlicher untersucht werden, sodass ein möglicher Brustkrebs früher erkannt wird.

Bei Frauen, die kombinierte Pillen lange Zeit anwenden, wurde in Studien über Fälle von Gebärmutterhalskrebs berichtet. Momentan ist unbekannt, ob dies mit der Pille zusammenhängt oder mit dem Sexualverhalten (z. B. öfterer Wechsel des Partners) und anderen Faktoren zusammenhängt.

In seltenen Fällen sind gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt worden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Alessia 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.

Blutungen zwischen den Perioden

Während der ersten Monate der Einnahme von Alessia HEXAL kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder erst nach einigen Monaten einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache untersuchen.

Was müssen Sie machen, wenn keine Blutung während der Placebotage auftritt

Wenn Sie alle blassgelben wirkstoffhaltigen Tabletten korrekt eingenommen, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel angewendet haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Wenn die Periode jedoch in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Führen Sie die Einnahme der Tabletten nicht fort, solange eine Schwangerschaft nicht sicher ausgeschlossen ist.

Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen einschließlich pflanzlicher Produkte. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome), und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Gestoden/Ethinylestradiol haben,
- können zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** führen und
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxacabazepin, Topiramat, Felbamat)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Rionavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, welches zur Behandlung von bestimmten Arten einer Depression verwendet wird

Alessia HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z. B.:

- Ciclosporin
- Theophyllin
- Tizanidin
- Lamotrigin

Troleandomycin kann das Risiko für eine intrahepatische Cholestase (Stauung der Galle in der Leber) bei gleichzeitiger Anwendung von KOK erhöhen.

Alessia HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Omibitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glicaprevir/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 Alessia HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Alessia HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die „Pille“ nehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Gestoden/Ethinylestradiol nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Wenn Sie während der Einnahme von Gestoden/Ethinylestradiol schwanger werden, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Es wird nicht empfohlen Gestoden/Ethinylestradiol während der Stillzeit einzunehmen. Falls Sie stillen möchten, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Mittel zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gestoden/Ethinylestradiol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alessia HEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist Alessia 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.

Nehmen Sie die Tabletten immer etwa zur gleichen Tageszeit ein. Nehmen Sie an den ersten 24 Tagen jeweils eine blassgelbe Tablette ein. An den letzten 4 Tagen nehmen Sie dann jeweils eine weiße Tablette ein. Zwischen der Einnahme der Tabletten aus zwei Blisterpackungen findet keine Pause statt. Halten Sie die richtige Reihenfolge ein und folgen Sie den Pfeilen auf der Blisterpackung.

Ihre Periode (Entzugsblutung) setzt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten blassgelben Tablette ein.

Beginnen Sie mit der Einnahme der blassgelben Tabletten aus der nächsten Blisterpackung unmittelbar nachdem Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, unabhängig davon, ob Ihre Monatsblutung zu Ende ist oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie stets am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und jeden Monat etwa am gleichen Tag Ihre Periode bekommen werden.

Beginn der Einnahme aus der ersten Blisterpackung

- Wenn Sie im vorherigen Monat keine „Verhütungspille“ eingenommen haben: Beginnen Sie am ersten Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme von Alessia HEXAL, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung.

- Wechsel von anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmitteln („Verhütungspille“, Vaginalring oder Pflaster):

Beginnen Sie mit der Einnahme von Alessia HEXAL am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen „Pille“, spätestens jedoch am Tag nach Ende der tablettenfreien Tage Ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen „Pille“). Wenn Sie vorher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, können Sie vorzugsweise am Tag der Entfernung mit der Einnahme beginnen, spätestens aber dann, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

- Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode („Minipille“, Injektion, Implantat oder eine Gestagen-freisetzende Spirale):

Die Umstellung von einer Gestagen-„Pille“ kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat bzw. einer Spirale am Tag von dessen/ deren Entfernung, die Umstellung von einer Spritze zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion). In allen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tableteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen treffen (etwa mit Kondomen).

- Nach einer Entbindung:

Sie können mit der Einnahme von Alessia HEXAL 21 bis 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Alessia HEXAL eine so genannte Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor der (erneuten) Einnahme von Alessia HEXAL sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen die nächste Monatsblutung abwarten.

- Nach einer Fehlgeburt:

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Alessia HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Es können die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen und Blutungen aus der Scheide. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Wenn Sie eine große Menge eingenommen haben, müssen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung setzen. Dieser kann die Symptome behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Alessia HEXAL vergessen haben

Weisse Tabletten

Bei den letzten 4 Tabletten handelt es sich um Placebotabletten. Wenn Sie eine der weißen Tabletten vergessen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Alessia HEXAL. Allerdings darf der zeitliche Abstand zwischen der letzten blassgelben Tablette der aktuellen Blisterpackung und der nächsten blassgelben Tablette der nächsten Blisterpackung höchstens 4 Tage betragen.

Blassgelbe Tabletten

Wenn Sie eine blassgelbe Tablette (Tabletten 1-24 ihrer Blisterpackung) vergessen haben:

- Wenn der übliche Einnahmepunkt weniger als 12 Stunden zurückliegt:
Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht mehr garantiert. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und fahren Sie daraufhin mit Ihrem Arzt die Vergessene Tablette ein.

- Wenn der übliche Einnahmepunkt mehr als 12 Stunden zurückliegt:
Die empfängnisverhütende Wirkung kann nicht mehr garantiert werden. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten mit gleichzeitig eingenommen müssen.

Fahren Sie dann mit Ihren nächsten 2 Tabletten weiter. Nehmen Sie die weißen Tabletten und beginnen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten blassgelben Tablette hinaus erstreckt, einzurufen. Sie die weißen Tabletten und beginnen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten blassgelben Tablette der aktuellen Blisterpackung mit der nächsten Blisterpackung. Ihre üblichen Monatsblutungen können in diesem Fall ausbleiben, Blitze können stattdessen Monatsblutungen auslösen.

Durchbruchblutungen treten aus der zweiten Blisterpackung Schmier- oder Durchbruchblutungen bekommen.

Wenn Sie in der ersten Woche der 7 vorausgegangenen Tagen eine Leichttblutung eingenommen haben, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie leicht in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie am Ende der zweiten Blisterpackung keine reguläre Monatsblutung haben, können Sie Schwanger sein. Nehmen Sie Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Einnahme einer neuen Blisterpackung beginnen.

Bei Erbrechen oder starker Durchfall

Tablette ist so ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie in diesem Fall sofort eine Tablette aus einer Reservepackung ein. Wenn die Einnahme einer Reservepackung folgen Sie bitte den Hinweisen in Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahmzeit von Alessia HEXAL vergessen haben“.

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

6376674

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 Alessia HEXAL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angiöödems auftreten: Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nessel- sucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Anwendung von Alessia HEXAL beachten?“.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

Symptome einer schweren allergischen Reaktion

- **Anschwellen von Händen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen.** Eine geschwollene Zunge/Rachen kann zu **Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen** führen.
- ein roter Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht), Juckreiz

Symptome von Brustkrebs

- **Einziehung** der Haut
- **Veränderungen der Brustwarzen**
- jeder **Knoten** den Sie fühlen oder sehen können

Symptome von Gebärmutterhalskrebs

- **vaginaler Ausfluss** der nach Blut riecht und/oder Blut enthält
- ungewöhnliche **vaginale Blutungen**
- **Unterleibsschmerzen**
- **Schmerzen beim Sex**

Symptome schwerer Leberprobleme

- starke Schmerzen in Ihrem Oberbauch
- gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Ihr gesamter Körper beginnt zu jucken.

Wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt. Sie müssen vielleicht die Einnahme von Alessia HEXAL abbrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Schmierblutungen und Zwischenblutungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Scheidentzündung einschließlich Pilzinfektion (Candidose)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression und Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido)
- Nervosität, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Wachstum der Brust
- Ausfluss aus der Brustdrüse
- Menstruationsschmerzen
- Veränderung der Stärke der Menstruationsblutung
- Veränderung des Scheidenausflusses
- abnorme Absonderungen der Gebärmutterhalsschleimhaut
- Ausbleiben der Menstruationsblutung während oder nach Beendigung der Behandlung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitveränderungen
- Bauchkrämpfe, Blähungen
- Hauptausschlag
- braun-gelbliche Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)
- Haarausfall
- verstärkte Körperbehaarung
- Bluthochdruck
- Veränderung der Blutfettwerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucosintoleranz)
- Reizung der Augen bei Kontaktlinsenträgerinnen
- 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 ähnende 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).

<p