

- Hepatitis C-Infektion (sogenannte Gelbsuchtssymptome und nicht-alkoholische Lebererkrankungen)
- Reverse-Transkriptase-Hemmer wie HIV-Enzyme, Nevirapin, Efavirenz
- Pilzinfektionen (z. B. Giardiasis)
- Arthritis, Arthrose (Eitrigeux)
- Depressionen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorsichtig sein, welche Kombinationen (z. B. Kontrazeptiva) einwirken 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 Blisterpackung von Starletta HEXAL hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause 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.

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

Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Oxidations-/Antioxidationsmittel, Carbamazepin, Glaciprin/Pfizer, taurin oder Solobonin/Velpastrin/Volaprin enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anzeichen der ALT-Laborsysteme). 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“.

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Starletta HEXAL kann die Ergebnisse bestimmter Laborwerte beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nieren-, Proteinen-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Enzyme (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettsäurewechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Genierung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen können diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normalbereichs. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Starletta HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Starletta HEXAL während der Stillzeit ist im Allgemeinen nicht ratsam. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ einnehmen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Starletta HEXAL hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Starletta HEXAL enthält Lactose, Glucose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Tabletten jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Packung enthält 21 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochentag 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 Pfeilrichtung 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 Monatsblutung 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 Wochentag; Ihre Entzugsblutung sollte in diesem Fall jeden Monat ungefähr am gleichen Tag einsetzen.

Beginn der 1. Packung

Wenn Sie im vorherigen Monat keine hormonellen Mittel zur Empfängnisverhütung eingenommen haben:

- **Beginnen Sie mit Starletta HEXAL am 1. Tag des Zyklus.** Dies entspricht dem 1. Tag Ihrer Monatsblutung. 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.
- **Umwandlung von einer anderen Kombination oder einem kombinierten Kontrazeptivum in Starletta HEXAL:** Sie sind ab dem Tag nach der letzten Einnahme der bisherigen „Pille“. Bei Umwandlung von einem kombinierten Kontrazeptivum Vaginalring oder Verhütungspflaster beginnen Sie mit der Einnahme, wenn Sie mit der Anwendung der bisherigen Verhütungsmethode begonnen hätten.
- **Umwandlung von einer Gestagen-Monopille (sogenannte „Minipille“), einem Präzervativ oder einem Implantat oder einer Spirale:** Sie sind ab dem Tag nach der letzten Einnahme der Monopille oder dem Tag nach der letzten Einnahme der Spirale oder dem Tag nach der letzten Einnahme des Präzervativs oder dem Tag nach der letzten Einnahme der Spirale mit der Einnahme von Starletta HEXAL am Tag nach der letzten Einnahme der bisherigen „Pille“ beginnen. Sie können an dem Tag auf Starletta HEXAL umstellen, an dem das Implantat bzw. die Spirale entfernt wurde; bei einer Injektion können Sie zum Zeitpunkt der nächsten letzten Injektion umstellen. 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. Wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Starletta HEXAL zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie vor der ersten Einnahme von Starletta HEXAL Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zur nächsten Monatsblutung. Wenn Sie stillen, siehe Abschnitt 2 unter „Stillzeit“.

Dauer der Anwendung

Sie können Starletta HEXAL solange einnehmen, wie Sie die Anwendung eines Kontrazeptivums wünschen, vorausgesetzt, es besteht keine unverträglichen Gesundheitsrisiken.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Tabletten von Starletta HEXAL eingenommen haben oder ein Kind Tabletten eingenommen hat.

Die Einnahme einer größeren Menge Tabletten kann zu Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in der Brust, Schwindel, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit führen. Bei Frauen und jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben

Einmahlverhütung 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.

Einmahlverhütung der Tablette um mehr als 12 Stunden überschritten

Die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Das Risiko einer eingeschränkten empfängnisverhütenden Wirkung ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende einer Packung vergessen haben. Daher sollten 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. Einnahmeweche 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 Tabletten anschließend wieder zur gewohnten Tageszeit ein und wenden Sie für die folgenden 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, eine neue Packung zu beginnen. Denken Sie daran, dass die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 2. Einnahmeweche 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 Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.
- **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 3. Einnahmeweche vergessen haben**
Sie können eine 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. Anstelle des einnahmefreien Zeitraums setzen Sie die Einnahme direkt mit der nächsten Packung fort.
Am Ende der 2. Packung wird höchstwahrscheinlich eine Entzugsblutung einsetzen. Es können während der Einnahme der 2. Packung jedoch auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
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 Wochentag 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 Tabletten vergessen haben und im einnahmefreien Zeitraum keine Monatsblutung einsetzen. 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 verzögert die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper. Diese Situation ist mit dem Vergessen der Einnahme vergleichbar. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie schnellstmöglich eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Sie das gewünschte Einnahmemaßnahme beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette einer 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 Sie das gewünschte Einnahmemaßnahme beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette einer 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 Sie das gewünschte Einnahmemaßnahme beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette einer 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“.

Hinzuwagern der Monatsblutung

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist ein Hinzuwagern 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 Schmier- 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 Monatsblutung hinauszuzögern.

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.

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?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

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

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen (einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen)

Geringfügig, 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/Störungen
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag (einschließlich fleckartiger Ausschlag), Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- unregelmäßige Entzugsblutung, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwerer Blutungen (Hypermenorrhoe), zu seltener Blutung (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (Schleidenblutungen und Metrorrhagie)
- schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustdrüsenvergrößerung, einschließlich Brustdrüsenvergrößerung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide, Ektropion
- Erschöpfung, einschließlich Schläfrigkeit, Ermüdung und generellen Unwohlens
- Gewichtszunahme

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe, Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- gutartige Wucherung in der Gebärmutter (Leiomyom)
- gutartige Wucherung im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Bluthut (Anämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Vergrößerung (Verringerung)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, psychische Störungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Dystonie (Muskeltonusstörungen, die z. B. zu Fehthaltungen führen können)
- trockene oder gereizte Augen, Sehbehinderung, verschwommenes Sehen
- erhöhter Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- schneller Herzrhythmus
- erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel 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 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).

- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohrenschmerz beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Dysregulation)
- Hämorrhoiden
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverengung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Neurodermitis/atopische Dermatitis, Ekzeme, Schuppenflechte (Psoriasis)
- starkes Schwitzen
- goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörung/erhöhte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhö)
- Kopfschuppen
- übermäßige Behaarung bei Frauen (Hirsutismus)
- Orangenhaar (Cellulitis)
- erkrankungsfreie (idiopathische) Bluthochdruck mit zentralem roten Punkt auf der Haut
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (anormales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adrenen (Eileiter und Eierstöcke)
- erkrankungsfreie (idiopathische) Bluthochdruck mit zentralem roten Punkt auf der Haut
- erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie), Gewichtszunahme, Gewichtsschwankungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stimmungsschwankungen
- erhöhtes bzw. verringertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen
- Nesselsucht
- Erythema nodosum oder multiforme
- Brustausfluss
- Flüssigkeitsanlagerung

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 für Brustkrebs unter Anwendung von Starletta HEXAL im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 unter „Krebserkrankungen“.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyceridämie (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 (Gallenstauungsstörung), Bildung von Gallensteinen, eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie), systemischer Lupus erythematosus (eine chronische Autoimmunerkrankung), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungsstörung), eine neurologische Erkrankung (Sydenham-Chorea), Schwangerschaftsdiabetes (Herpes gestationis, eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann), Östrogen-bedingter Hörverlust
- Leberfunktionsstörungen
- Änderung der Glukosekonzentration 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 für 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.

[3- α -Phosphatidylcholin (Soja) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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
Karl-Georg-Kesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <https://www.bfarn.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.

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

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.

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

Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol.

Jede Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Carboxymethylcellulose-Natrium (Ph.Eur.), Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), [3- α -Phosphatidylcholin (Soja), Natriumcitrat.

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 Palschachtel 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
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Leonofarm Leon Farm, S.A.
C/ La Valina s/n, Pol. Ind. Navatejas
24006 Navatejas
Villagarcía, León
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.