



gestartet wird.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Stella STADA® wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Stella STADA® darf NICHT eingenommen werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

**Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen**
Die Anwendung von Stella STADA® 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 Normbereiches.

**Einnahme von Stella STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Stella STADA® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Stella STADA® darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Stella STADA® dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Einnahme von Stella STADA® eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Stella STADA® nicht empfohlen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit verlässliche nichthormonale Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

**Stella STADA® enthält Lactose.**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Stella STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

|   |
|---|
| <p><b>3. Wie ist Stella STADA® einzunehmen?</b></p> |
|---|

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

Stella STADA® muss zur Schwangerschaftsverhütung nach den im Folgenden genannten Einnahmeanweisungen eingenommen werden. Bitte beachten Sie zum Erhalt der schwangerschaftsverhütenden Wirkung die Anweisungen des Abschnittes „Wenn Sie die Einnahme von Stella STADA® vergessen haben“.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Die Tabletten werden unzerkaut und gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser eingenommen. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten.

Auf dem Blisterstreifen ist bei jeder Tablette ein Wochentag vermerkt; täglich wird eine Tablette eingenommen. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z.B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette der Kalenderpackung aus dem mit FR (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie dieses durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 3 Tage nach Einnahme der letzten überzogenen Tablette einsetzen. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue Stella STADA®-Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.

Wenn Sie Stella STADA® vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnissschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

**Beginn der Einnahme**

• *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:* Beginnen Sie mit Stella STADA® am 1. Tag Ihres Zyklus, d.h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung.

• *Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel auf Stella STADA® wechseln:* Mit der Einnahme von Stella STADA® sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirksstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirksstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

• *Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Stella STADA® wechseln*
Mit der Einnahme von Stella STADA® sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch, wenn die nächste Anwendung fällig wäre, begonnen werden.

• *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Stella STADA® wechseln:* Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anwenden.

• *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Stella STADA® verwenden wollen*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Stella STADA® sofort begonnen werden.

• *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Stella STADA® verwenden wollen:* Falls Sie mit der Einnahme von Stella STADA® 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 Stella STADA® zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) verwenden. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Stella STADA® 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 Stella STADA® beginnen wollen:* Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

**Wenn Sie eine größere Menge von Stella STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**
Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Stella STADA®-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 Sie zu viele Stella STADA®-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Stella STADA® vergessen haben**
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt **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 der Tablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnissschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Stella STADA® nicht mehr wirkt.

Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

• **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Streifen vergessen:**
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

• **Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

• **Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Tablette vergessen:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille 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. Einnamewoche 1 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 Vergessenen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen:

1. Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Blisterspckung, d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Streifens können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Stella STADA® aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden**
Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z.B. Erbrechen oder Durchfall) sind die wirksamen Bestandteile der Tabletten möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Stella STADA® erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette ein. Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einem anderen Blisterstreifen entnehmen und diesen später als Reservepackung weiterverwenden.

**Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie den aktuellen Blisterstreifen beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

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

**Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten**
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung 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 Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es in dieser einen verkürzten Einnahmepause 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 Stella STADA® beenden wollen:**
Sie können die Einnahme von Stella STADA® 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 Stella STADA® und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

**Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen**
**Kinder und Jugendliche**
Stella STADA® darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

**Ältere Patienten**
Stella STADA® darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**
Stella STADA® darf nicht bei Frauen mit schweren Leberkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Stella STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Die Anwendung von Stella STADA® 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 von Stella STADA® haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

|  |
|--|
| <p><b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b></p> |
|--|

Wie alle Arzneimittel kann Stella STADA® 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 Stella STADA® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Stella STADA® beachten?“.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Weitere mit Stella STADA® in Zusammenhang gebrachte schwerwiegende Nebenwirkungen sind unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stella STADA® ist erforderlich“ aufgeführt.

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

**Häufige Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100**

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

**Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000**

- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- Depressive Verstimmung
- Migräne, Benommenheit
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz,
- Irreguläre Abbruchblutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhafta Blutungen (Dysmenorrhoe)
- Genital-, Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödeme,
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

**Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000**

- 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)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Schlaganfall, Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Muskelstörungen, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- Trockene, gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, diastolischer Bluthochdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- Asthma, Hyperventilation
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Allergische Dermatitis, Neurodermatitis, Ekzeme, Psoriasis, starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken), Pigmentstörungen, verstärkte Pigmentierung, Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhoe), Schuppen, Hautveränderungen, Orangenhaut, Spider naevi (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses), Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke), Zysten in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe), Menstruations-beschwerden
- Brustschmerzen, periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper), grippeähnliche Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit
- erhöhte Triglyzerid- und Cholesterolverte im Blut (erhöhte Blutfettwerte), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angebornen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d.h. tiefe Venenthrombose, TVT h. VTE)
  - in einer Lunge (d.h. Lungenembolie, 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).

**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).

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von „Stella STADA®“ 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 „Stella STADA® und Krebs“.
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- 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 Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensektrückstau; Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematodes (eine Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); 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
- Änderungen 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 für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Stella STADA®“

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Stella STADA® sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt "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 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

|   |
|---|
| <p><b>5. Wie ist Stella STADA® aufzubewahren?</b></p> |
|---|

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterspckung 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 **www.bfarm.de/arzneimittelsorgung**.

|   |
|---|
| <p><b>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</b></p> |
|---|

**Was Stella STADA® 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:**
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Maisstärke, Povidon K30 (E 1201),
*Tablettenüberzug:* Hypromellose (E 464), Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

**Wie Stella STADA® 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße runde, bikonvexe Filmtablette.

Stella STADA® 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich.

Die Blisterstreifen befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

**Hersteller**
Laboratorios León Farma, S.A., c/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.