

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

## Dienogest/Ethinylestradiol

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

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

## Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie 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 längerer 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, erweiterter, eine Verhütungspille einnehmen.

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

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

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

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

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

### Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden

wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Dienogest, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (siehe Beinvenenthrombose, VTE), 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 Hypertonie bezeichnet wird
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer bestehenden oder vorausgegangenen **Bauchspeicheldrüsenentzündung** im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutzell- bzw. Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) leiden
- wenn Sie eine schwere **Leberfunktionsstörung** haben oder bereits in der Vergangenheit hatten und sich Ihre Lebererkrankung nicht normalisiert haben
- wenn Sie einen **Leberrumor** haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine **Krebskrankung** haben, die gegenüber Geschlechtshormonen empfindlich reagiert, wie Brustkrebs oder Krebskrankungen der Geschlechtsorgane. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine solche Krebskrankung haben, in der Vergangenheit hatten oder vermuten, diese zu haben.
- jegliche Art ungelöster **Scheidenabsonderungen**
- jegliches ungelöstes **Aussehen der Monatsblutung**
- Starletta HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Orlistat/Paritaprevir/Etonaxiv, Dasabuvir, Glecaprevir/Ebenvetavir oder Sofosbuvir/Paritaprevir/Voxilaprevir/Elbasvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Starletta HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Wenn sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?**  
Zurück zu den unvollständigen ärztlichen Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (z. B. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (z. B. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“) unten).
- Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Starletta HEXAL einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.** Wenn Ihre Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Starletta HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren

- eine Erkrankung, die als **Gebärbach** bezeichnet wird, die z. B. dazu führt, dass sich - Ihre Haut und Ihr Augenweiß gelb färben
- Ihr Urin braun färbt
- Ihr Stuhl sehr hell färbt
- **Juckreiz** am gesamten Körper
- **Gallenblasenerkrankung** oder vorausgegangene **Leberfunktionsstörung**
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine schwere **Leberfunktionsstörung** haben.
- eine **bestimmte Bluterkrankung**, die als **Porphyrie** bezeichnet wird, und die während der Behandlung mit Starletta HEXAL erneut auftritt
- **Nierenkrankungen**
- **Depression**
- **Epilepsie**
- Ihr Arzt empfiehlt Ihnen gegebenenfalls, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, wenn epileptische Anfälle während der Behandlung mit Starletta HEXAL vermehrt auftreten.
- **Mangel an roten Blutkörperchen** - infolge eines vermehrten Abbaus - und eingeschränkte **Nierenfunktion**
- **gelegentliche Tumoren der Muskulatur** der Gebärmutter, die als **Uterusmyome** bezeichnet werden
- eine Erkrankung, die zu einem **Gehörverlust** führt und als **Otosklerose** bezeichnet wird
- eine **Nervenkrankung**, die **plötzliche Bewegungen** des Körpers verursacht und als **Sydenham-Chorea** bezeichnet wird
- **vorausgegangene** oder **vorliegende gelbbraune Pigmentflecken**, sogenannte **Schwangerschaftsflecken**, insbesondere im Gesicht (Chloasma)
- **Vermeiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht** bzw. UV-Licht.
- **Schwangerschaftsherpes** (Herpes genitalis), eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann.
- wenn Sie Symptome eines **Angödems** wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken und Nasausschluss verbunden mit **Schwierigkeiten beim Atmen** haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. **Prostatische Obstruktion** enthalten, können die Symptome eines **angedem** (Harnröhren) und erworbenen **Angödems** verursachen oder verschlimmern.
- wenn Sie **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematosus (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt)** haben
- wenn Sie ein **hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, in der die Erythrozyten (rote Blutkörperchen), „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).**
- wenn Sie **Sichelzellanämie** (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie **erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie)** haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. **Hypertriglyceridämie** wurde mit einem erhöhten Risiko für eine **Pankreatitis** (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie **operiert werden müssen** oder **längere Zeit bettlägerig sind** (siehe Abschnitt 2, „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 **Krampfplakem (Krämpfe)** haben.

### BLUTGERINNSSEL

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 Ihren (sogenannte „**Veinenthrombose**“, **venöse Thromboembolie**) oder VTE
  - in der **Achsel** (sogenannte „**Arterienembolie**“, **arterielle Thromboembolie**) oder ATE).
- Die **Achsel** eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Seltener kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

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

### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

Wird bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Entzündung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Bläue, Röt- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>tiefe Beinvenenthrombose</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit</b> oder <b>schnelle Atmung</b></li> <li>• <b>plötzlicher Husten</b> ohne offensichtliche Ursache, bei dem <b>Blut</b> ausgehastet werden kann</li> <li>• <b>stehender Brustschmerz</b>, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>• <b>starke Benommenheit</b> oder <b>Schwindelgefühl</b></li> <li>• <b>schneller</b> oder <b>unregelmäßiger Herzschlag</b></li> <li>• <b>starke Magenschmerzen</b></li> </ul>	<p><b>Lungenembolie</b></p>
<p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung, z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt), verwechselt werden können.</p>	<p><b>Thrombose einer Netzhautvene</b>  <b>Blutgerinnsel in einer Vene im Auge</b></p>
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>schoniger Verlust</b> des Sehvermögens</li> <li>• <b>schmerzlos verschimmertes Sehen</b>, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Brustschmerz</b>, <b>Unwohlsein</b>, <b>Druck</b>, <b>Schweregefühl</b> links- oder <b>Vollegefühl</b> in <b>Brust</b>, <b>Arm</b> oder <b>unterhalb</b> des <b>Brustbogens</b></li> <li>• <b>Vollegefühl</b>, <b>Verdauungsstörungen</b> oder <b>Erstickungsgefühl</b></li> <li>• <b>in den Rücken</b>, <b>Kiefer</b>, <b>Hals</b>, <b>Arm</b> und <b>Magen</b> ausstrahlende <b>Beschwerden</b> im <b>Oberkörper</b></li> <li>• <b>Schwindel</b>, <b>Übelkeit</b>, <b>Erbrechen</b> oder <b>Schwindelgefühl</b></li> <li>• <b>extreme Schwäche</b>, <b>Angst</b> oder <b>Kurzatmigkeit</b></li> <li>• <b>schnelle</b> oder <b>unregelmäßige Herzschläge</b></li> </ul>	<p><b>Herzinfarkt</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>plötzliche Schwäche</b> oder <b>Taubheitsgefühl</b> des <b>Gesichts</b>, <b>Arms</b> oder <b>Beins</b>, die auf einer <b>Körpersseite</b> besonders ausgeprägt ist</li> <li>• <b>plötzliche Verwirrtheit</b>, <b>Sprech-</b> oder <b>Verständnisschwierigkeiten</b></li> <li>• <b>plötzliche Störungen</b> in einem oder <b>beiden Augen</b></li> <li>• <b>plötzliche</b> <b>Gleichgewichtskontrollen</b>, <b>Schwindelgefühl</b>, <b>Gleichgewichtsverlust</b> oder <b>Koordinationsstörungen</b></li> <li>• <b>plötzliche schwere</b> oder <b>länger anhaltende Kopfschmerzen</b> <b>unbekannter Ursache</b></li> <li>• <b>Verlust des Bewusstseins</b> oder <b>Ohnmacht</b> mit oder ohne <b>Krampfanzfall</b></li> </ul>	<p><b>Schlaganfall</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Schwellung</b> und <b>leicht bläuliche Verfärbung</b> einer <b>Extremität</b></li> <li>• <b>starke Magenschmerzen</b> (<b>akutes Abdomen</b>)</li> </ul>	<p><b>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</b></p>

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.

### BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

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

Was ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im 1. Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem 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 1. 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 im Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Starletta HEXAL ist gering.

• **ungefähr 2** von 10.000 Frauen, die **weder schwanger** sind noch ein **kombiniertes hormonales Kontrazeptivum** anwenden, 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**

<p><b>Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/ eines Rings anwenden und nicht schwanger sind</b></p>	<p>ungefähr 2 von 10.000 Frauen</p>
<p><b>Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Pille anwenden</b></p>	<p>ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen</p>
<p><b>Frauen, die Starletta HEXAL anwenden</b></p>	<p>ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen</p>

**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/m<sup>2</sup>)
  - 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 eingegippt** 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** (besonders 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.

Fugentins (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn in Ihren weiten 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.

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

### BLUTGERINNSSEL 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 z. B. 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 sind **geraten**, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und **älter als 35 Jahre** sind, kann Ihr **Arzt Ihnen raten**, ein **andere Art von Verhütungsmittel** anzuwenden.
  - wenn Sie **übergewichtig** sind
  - wenn Sie **ein 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 Triglyceride) haben
  - wenn Sie **Migräne** und insbesondere **Migräne mit Aura** haben
  - wenn Sie an **Herzproblemen** leiden (**Herzkloppenerkrankung**, **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.

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

### Krebskrankungen

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Kombination von Pille das Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterkrebs durch das Sexualverhalten und nicht geklärt, in welchem Ausmaß diese Ergebnisse durch das Sexualverhalten und andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) beeinflusst wird.

In Einzelfällen wurde von nicht-aggressiven Lebertumoren und in noch weniger Fällen von aggressiven Lebertumoren bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, schwere Bauchschmerzen haben.

### Psychische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Starletta HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbstbetrachtungsgefahren führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### Blutungen zwischen den Monatsblutungen

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

**Ausbleiben der Blutung in der Einnahmepause**

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist äußerst gering, wenn Sie

- alle Tabletten korrekt eingenommen haben
- nicht erbrochen haben oder keine schweren Durchfälle hatten
- keine anderen Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn die erwartete Blutung 2-mal nacheinander ausbleibt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit der nächsten Packung, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Nach dem Absetzen von Starletta HEXAL kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Monatsblutung wieder regelmäßig einsetzt.

### 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. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Methoden der Empfängnisverhütung anwenden sollten.

Einige Arzneimittel haben einen Einfluss auf die Blutspiegel von Starletta HEXAL und können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Starletta HEXAL herabsetzen oder zu Durchblutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Phenylin, Carbamazepin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamid)
- **Bluthochdruck** der Lunge (Bosentan)
- **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)

- und Hepatitis C-Infektionen (jogananen, Hämorrhoiden und nicht-rukkulische akute Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Efavirenz, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzinfektionen (z. B. Giardiasis)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Depressionen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Starletta HEXAL Ihren Arzt konsultieren, um 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, welche ein Oxidant/Paracetamol, Carbamazepin, Glucocorticosteroid, Rifampin, Rifabutin oder Sulfonamid/Welostat/Valproat/Valproat enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg der ALT-Enzymwerte). 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 Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nieren-, Nebennieren-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, u. z. B. von Proteinen, die den Fettsäurehaushalt, den Kohlenhydratstoffhaushalt oder die Genirung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen liegen 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 erst 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 sollen die Tabletten jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Packung enthält 21 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochentag angegeben, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie eine Tablette mit dem Aufdruck „M“. 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 Phase 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 Periode ab dem Tag, an dem Sie sich für eine Schwangerschaft entschieden haben. 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.

**Umweltung von einer anderen Kombinationstablette oder einem kombinierten Kontrazeptivum (Vaginale oder Vaginalring)**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL am Tag nach dem einnehmen eines Tages oder der letzten Tablette ohne Wirkstoff Ihrer bisherigen „Pille“. Bei Umstellung von einem kombinierten Kontrazeptivum (Vaginale oder Vaginalring) auf Starletta HEXAL mit der Einnahme, wenn Sie mit der Anwendung der bisherigen Verhütungsmethode begonnen hätten.

**Umweltung von einer Gestagen-Mononulle (Injektion, Minipille), einem Präparat zur Injektion, einem Implantat oder einer Spirale**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Starletta HEXAL am Tag nach der letzten Einnahme der bisherigen „Pille“ bzw. die Spirale entfernt wurde; bei einer Injektion können Sie zum Zeitpunkt der nächsten fälligen 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 „Stillzeit“.

**Dauer der Anwendung**

Sie können Starletta HEXAL solange einnehmen, wie Sie die Anwendung eines Kontrazeptivums wünschen, vorausgesetzt, es bestehen keine unvereinbaren 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, Spannungsgelüht 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**

**Einnahmevergessene Tablette um weniger als 12 Stunden überschnitten**

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.

**Einnahmevergessene Tablette um mehr als 12 Stunden überschnitten**

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 nur 1 Tablette einer Packung vergessen haben**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen haben**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die 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 die Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder 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. Einnahmewoche vergessen haben**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.
- **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 3. Einnahmewoche 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 weiteren Eingänge 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 einsetzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

**Erbrechen oder schwerer Durchfall**

Erbrechen oder schwerer Durchfall innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme verringert die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper. Diese Situation ist mit dem Risiko einer Unverträglichkeit verbunden. Nach dem Erbrechen oder Durchfall mit dem Sie schnellstmöglich eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Sie das gewünschte Einnahmemaßnahme beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette einer Reservierpackung entnehmen. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, innerhalb von 12 Stunden oder zum Zeitpunkt der normalen Einnahme ein. Wenn dies nicht möglich ist, nehmen Sie innerhalb von 12 Stunden bereits überschrittenen, befolgen Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Starletta HEXAL vergessen haben“.

Sie können die weiteren Eingänge 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.

**Hinzuozugern der Monatsblutung**

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist ein Hinzuozugern 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 normalen der 2. Packung Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten. Nach dem Einnahme einnahmefreien Zeitraum von 7 Tagen führen Sie mit der folgenden Packung fort.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung hinzuozugern.

**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 hormonelle 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 hormoneller 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 Rumpfes und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nieselucht 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)
- Geläufig**, 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/Blutungen
  - Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
  - Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag (einschließlich fleckartiger Ausschlag), Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
  - unregelmäßige Entzugsblutung, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwerer Blutungen (Hypomenorrhö), zu seltener Blutung (Oligomenorrhö) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhö)
  - Zitterbewegungen (Schwändlungen und Metrorrhagie)
  - schmerzfreie Monatsblutungen (Dysmenorrhö), Beckenschmerzen
  - Brustdrüsenvergrößerung, einschließlich Brustdrüsenvergrößerung, Brustödeme
  - Ausfluss aus der Scheide, Eosinophilie, Eosinophilie
  - Erschöpfung, einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
  - Gesichtszunahme

- Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
  - Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
  - Hämorrhagien, 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)
  - Verengung (Nirritas)
  - Appetitverlust (Anorexie)
  - Depression, psychische Störungen, Reizbarkeit, Aggression
  - Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
  - Dystonie (Muskelkontraktionen, die z. B. zu Fehlfaltungen führen können)
  - trockene oder getrübe Augen, Sehbehinderung, verschwommenes Sehen
  - geringere Hörstärke, Beeinträchtigung des Hörvermögens
  - Tinnitus
  - Gleichgewichtsstörungen
  - schneller Herzrhythmus
  - erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
  - gesundheitsbedingende Blutgerinnsel in einer Venen- oder Arterie, z. B.:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
    - in einer Lunge (d. h. LE)
    - Herzinfarkt
    - Schlaganfall
    - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, ohne Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (siehe 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 Ohnmacht beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Dysregulation)
- Blasenwunden
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Neurodermitis/atopische Dermatitis, Ekzeme, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Gürtelrose
- goldbraune Pigmentflecken (genannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentierung/erhöhte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhö)
- Kopfschmerzen
- übermäßige Behaarung bei Frauen (Hirsutismus)
- Orangehaut (Xanthelasma)
- erhöhte Blutdruck, arterielle Blutdruckwerte mit zentralem roten Punkt auf der Haut
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (normales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Achseln (Eileiter und Eierstöcke)
- erkrankungsfördernde Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber), Reizbarkeit
- erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie), Gewichtszunahme, Gewichtsschwankungen
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- mütterlichähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- periphere Ödeme (Flüssigkeitansammlung im Körper)
- 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
  - Erytheme nodosum oder multiforme
  - Brustausfluss
  - Pilzinfektbeimlagerung
- Tumoren**
- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Ethinylestradiol/Dienogest ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das absolute Risiko für Brustkrebs unter Anwendung dieses Arzneimittels gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 unter „Krebsrisikofaktoren“.
  - 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 (Gallensekretionsstau); Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus erythematosus (eine chronische Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungserkrankung); eine neurologische Erkrankung (Sydenhams Chorea); Schwangerschaftsperhepes (Herpes gestationis), eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann; Otosklerose-bedingter Hörverlust

• Leberfunktionsstörungen

• Änderung der Glukoseverträglichkeit 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 in Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

[3-an-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-Keseler-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 „verns. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/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, Mannit, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylcellulose (Ph.Eur.), Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), [3-an-Phosphatidylcholin (Soja), Natriumcitrat.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel 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: (80224) 908-0  
Telefax: (80224) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A  
C/ La Valerosa s/n, Pol. Ind. Navatejara  
24008 Navatejara  
Vilagalbana, León  
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.