Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Quelecia®

Filmtabletten

Estradiolvalerat/Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, 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 ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Quelecia® und wofür wird es angewendet?

- Quelecia® ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede farbige, wirkstoffhaltige Tablette enthält eine kleine Menge weiblicher Hormone, entweder Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.
- Die 2 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als wirkstofffreie Tabletten bezeichnet.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quelecia® beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie Quelecia® anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Quelecia® absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Quelecia® herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Quelecia® die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Kontrazeptiva bietet Quelecia® keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Quelecia® nicht angewendet werden darf

Quelecia® darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Nehmen Sie Quelecia® nicht ein,
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer **Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße**
  – sehr hoher **Blutdruck**
  – sehr hoher **Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyceride)
  – eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebertumoren**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf**
- bei jeglichen **unerklärlichen Blutungen aus der Scheide**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Quelecia® sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quelecia® oder anderen “Kombinationspillen” erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Quelecia® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn Sie Gelbsucht haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (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 Quelecia® beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe “Einnahme von Quelecia® zusammen mit anderen Arzneimitteln”);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, Porphyrie (eine Bluterkrankung), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenhams Chorea (eine Nervenerkrankung, die plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen hervorruft);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden;
- wenn Sie an einem angeborenen oder erworbenen Angioödem leiden. Beenden Sie die Einnahme von Quelecia® und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome an sich bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern;
- wenn Sie an Herz- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quelecia® einnehmen.

Zusätzliche Informationen für besondere Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

Quelecia® ist nicht zur Anwendung bei Frauen, die noch keine Monatsblutung hatten, bestimmt.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Quelecia® 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 Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE);
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

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

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Quelecia® gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

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

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten 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 ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Quelecia® beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Quelecia® 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.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Quelecia® ist in etwa gleich wie das Risiko mit anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, inklusive Levonorgestrel enthaltenden Kontrazeptiva.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Quelecia® anwenden	In etwa gleich wie mit anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, inklusive Levonorgestrel-enthaltenden Kontrazeptiva

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Quelecia® ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Quelecia® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Quelecia® beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Quelecia® sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Quelecia® wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

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

Quelecia® und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, entdeckt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Risiko für Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden **gutartige Lebertumoren** und noch seltener **bösartige Lebertumoren** bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In Einzelfällen führten diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ das Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** bei Frauen erhöhen kann. Es ist jedoch bislang nicht klar in welchem Ausmaß das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie z. B. das humane Papillomavirus (HPV) das Risiko erhöhen.

Psychiatrische Erkrankungen

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

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Quelecia® kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen. Für gewöhnlich beginnt die Blutung an Tag 26, dem Tag, an dem Sie die zweite braune Tablette einnehmen, oder an dem/den folgenden Tag(en).
Die Informationen, die von Frauen in den Tagebüchern, die sie während einer klinischen Studie mit Estradiolvalerat/Dienogest geführt haben, zur Verfügung gestellt wurden, zeigen, dass das Auftreten unerwarteter Blutungen in einem bestimmten Zyklus nicht ungewöhnlich ist (10 – 18 % der Anwenderinnen).

Wenn unerwartete Blutungen länger als drei Monate hintereinander auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauffolgenden Tage keine Blutung eintritt

Informationen, die von Frauen in Tagebüchern, die sie während einer klinischen Studie mit Estradiolvalerat/Dienogest geführt haben, zur Verfügung gestellt wurden, zeigen, dass es nicht ungewöhnlich ist, wenn Sie nach Tag 26 keine reguläre Blutung haben (beobachtet in etwa 15 % der Zyklen).

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, oder Sie die Tabletten nicht vorschriftsmäßig eingenommen haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit der nächsten Blisterpackung beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Quelecia® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie Quelecia® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

que9

que9

Einige Arzneimittel können
- die Wirkstoffkonzentration von Quelecia® im Blut beeinflussen
- die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von
  – Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
  – Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
  – HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und Nicht-nukleosidische-Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
  – Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Quelecia® enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Quelecia® zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten;
  – Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol);
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Quelecia® kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel

beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie über zusätzlich erforderliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung beraten, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Quelecia® einnehmen.

Einnahme von Quelecia® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Quelecia® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel angewendet werden.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung oder andere Labortests durchgeführt werden sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die „Pille“ nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Quelecia® nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Quelecia® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Quelecia® sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Quelecia® jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Quelecia® abbrechen“).

Frauen sollten Quelecia® generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Quelecia® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Quelecia® enthält Lactose

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

3. Wie ist Quelecia® einzunehmen?

Jede Blisterpackung enthält 26 farbige wirkstoffhaltige Tabletten und 2 weiße wirkstofffreie Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Quelecia® ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder davon unabhängig einnehmen, aber Sie sollten darauf achten, dass Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Vorbereitung der Blisterpackung

Damit Sie den Überblick behalten, sind die Tabletten auf der PVC-Seite mit einer Nummer und einem Pfeil gekennzeichnet, der die Reihenfolge der Einnahme angibt. Beginnen Sie mit Tablette Nummer 1 und folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blister, bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

Normalerweise setzt eine so genannte Abbruchblutung ein, wenn Sie die zweite braune Tablette oder die weißen Tabletten einnehmen. Es kann sein, dass diese noch anhält, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Bei einigen Frauen dauert diese Blutung auch noch nach Einnahme der ersten Tabletten aus der neuen Blisterpackung an.

Machen Sie keine Einnahmepause, d. h. am Tag nachdem Sie die letzte Tablette aus der aktuellen Blisterpackung entnommen haben, beginnen Sie sofort am nächsten Tag mit der Einnahme der ersten Tablette aus der neuen Blisterpackung, auch wenn die Blutung noch anhält.

Wenn Sie diese Anweisungen genau befolgen, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt – auch während der 2 Tage, an denen Sie die wirkstofffreien Tabletten einnehmen.

Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?
- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*: Beginnen Sie mit der Einnahme von Quelecia® am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).
- *Wenn Sie von einer anderen hormonalen „Kombinationspille” oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Quelecia® am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Quelecia® am Tag der Entfernung oder folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale“)) wechseln:*
  Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Quelecia® beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Quelecia® an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten **9 Tage** der Einnahme von Quelecia® eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*
  Sie können mit der Einnahme von Quelecia® zwischen **Tag 21 und Tag 28** nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später als **Tag 28** mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten **9 Quelecia®-Einnahmetage** zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

  Wenn Sie nach der Geburt und vor der erneuten Einnahme von Quelecia® bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

  Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und mit der Einnahme von Quelecia® beginnen wollen, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Quelecia® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Estradiolvalerat/Dienogest Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Quelecia® eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Quelecia® vergessen haben

Wirkstofffreie Tabletten: Wenn Sie eine weiße Tablette (2 Tabletten am Ende der Packung) vergessen haben, dann müssen Sie diese nicht später einnehmen, da diese keinen Wirkstoff enthalten. Jedoch ist es wichtig, dass Sie die vergessene(n) weiße(n) Tablette(n) verwerfen, damit sichergestellt ist, dass Sie nicht an mehr Tagen als vorgesehen wirkstofffreie Tabletten einnehmen, da dies das Risiko für eine Schwangerschaft erhöhen würde. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit fort.

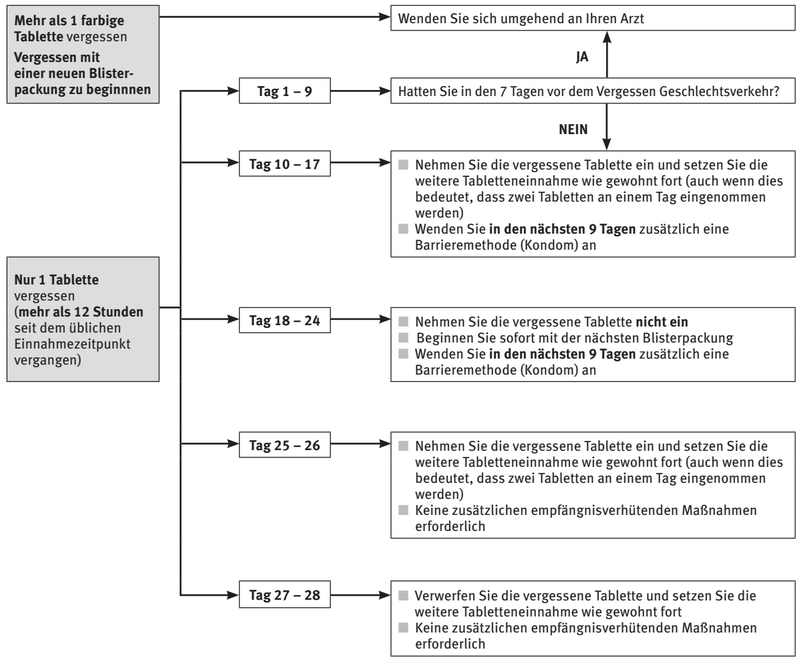
Wirkstoffhaltige Tabletten: Abhängig vom Zyklustag, an dem Sie **eine** wirkstoffhaltige Tablette vergessen haben, kann es sein, dass Sie **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** ergreifen müssen, beispielsweise Anwendung einer Barrieremethode wie ein Kondom.
Nehmen Sie die Tabletten nach den folgenden Anwendungshinweisen ein. Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette sobald Sie sich erinnern nach und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Abhängig vom Zyklustag, an dem eine Tablette vergessen wurde, müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, z. B. eine Barrieremethode wie ein Kondom. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**
- **Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**
  Fragen Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als 2 wirkstoffhaltige Tabletten ein.

Wenn Sie vergessen haben, mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, oder wenn Sie eine oder mehr Tabletten an den **Tagen 3 bis 9** Ihrer Blisterpackung vergessen haben, besteht das Risiko, dass Sie bereits schwanger sind (wenn Sie Geschlechtsverkehr an einem der 7 Tage vor Vergessen der Tablette hatten). In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben (insbesondere Tabletten an den **Tagen 3 – 24**) und je näher diese an der Phase mit den wirkstofffreien Tabletten sind, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz reduziert ist. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“**.

Wenn Sie eine der wirkstoffhaltigen Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und es am Ende einer Blisterpackung nicht zu einer Blutung kommt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, ehe Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



Anwendung bei Kindern
Es liegen keine Daten für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden.
Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich die nächste Tablette einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden über den normalen Einnahmezeitpunkt hinaus vergangen sind, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Quelecia® vergessen haben“. Wenn Sie Ihr gewohntes Einnahmemuster nicht ändern wollen, nehmen Sie die entsprechende Tablette aus einer anderen Blisterpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Quelecia® abbrechen

Sie können die Einnahme von Quelecia® zu jeder Zeit 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 Quelecia® und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Quelecia® 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 Quelecia® 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 Anwendung von Quelecia® beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme der Pille, sowie dazu gehörige Symptome, sind in den folgenden Abschnitten beschrieben: „Blutgerinnsel“ und „Quelecia® und Krebs“. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und suchen sofort Ihren Arzt auf, wenn dies erforderlich ist.

Andere möglichen Nebenwirkungen
Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Estradiolvalerat/Dienogest in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- ausbleibende Monatsblutungen, Brustbeschwerden, schmerzhafte Monatsblutungen, unregelmäßige Blutungen (starke unregelmäßige Blutungen)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Pilzinfektion, Pilzinfektionen von Vulva und Scheide, Infektion der Scheide
- verstärkter Appetit
- Depression, depressive Verstimmung, emotionale Störung, Schlafstörungen, vermindertes Interesse an Sex, psychische Störung, Stimmungsschwankungen
- Benommenheit, Migräne
- Hitzewallung, erhöhter Blutdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Anstieg der Leberenzyme
- Haarausfall, extremes Schwitzen (Hyperhidrosis), Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- geschwollene Brust, knotige Gewebeveränderung in der Brust, anormales Zellwachstum am Gebärmutterhals (Zervixdysplasie), Blutungsstörung, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, bindegewebsartige zystenhaltige (fibrozystische) Brustveränderungen, starke Monatsblutung, Menstruationsstörungen, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, prämenstruelles Syndrom, Vergrößerung in der Gebärmutter, Krämpfe der Gebärmutter, Blutungen aus Gebärmutter/Scheide einschließlich Schmierblutungen, Scheidenausfluss, trockene Vulva und Scheide
- Müdigkeit, Reizbarkeit, Schwellung von Körperteilen, z. B. Knöchel (Ödeme)
- Gewichtsabnahme, Blutdruckveränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Candida-Infektion, oraler Herpes, Unterleibsentzündung, eine Gefäßerkrankung des Auges ähnlich einer Pilzinfektion (vermutetes Histoplasmose-Syndrom des Auges), eine Pilzinfektion der Haut (Tinea versicolor), Harnwegsinfektion, eine bakterielle Entzündung der Scheide
- Flüssigkeitsansammlung, Zunahme bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Aggression, Angst, Gefühl des Unglücklichseins, gesteigerte Lust auf Sex, Nervosität, Alpträume, Unruhe, Schlafstörungen, Stress
- verminderte Aufmerksamkeit, Hautkribbeln, Schwindelgefühl
- Kontaktlinsenunverträglichkeit, trockene Augen, Augenschwellung
- Herzinfarkt, Herzklopfen
- Blutung in einer Krampfader, niedriger Blutdruck, oberflächliche Venenentzündung, schmerzhafte Venen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  – in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose)
  – in einer Lunge (d. h. Lungenembolie)
  – 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).
- Verstopfung, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Leberknoten (fokal noduläre Hyperplasie), chronische Gallenblasenentzündung
- allergische Hautreaktionen, gold-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) und andere Pigmentstörungen, männliches Behaarungsmuster, übermäßiger Haarwuchs, Hautzustände wie Dermatitis und Neurodermitis, Schuppen und ölige Haut (Seborrhoe) und andere Hauterkrankungen
- Rückenschmerzen, Kieferschmerzen, Schweregefühl
- Schmerzen im Bereich des Harntrakts
- Ungewöhnliche Abbruchblutungen, gutartige Knoten in der Brust, Brustkrebs im Frühstadium, Zysten in der Brust, Brustsekretion, Polypen am Gebärmutterhals, Rötungen am Gebärmutterhals, Blutungen während des Geschlechtsverkehrs, spontaner Milchfluss, genitaler Ausfluss, schwächere Periode, verspätete Periode, Zerreißen einer Eierstockzyste, Geruch der Scheide, Brennen im äußeren Schambereich und der Scheide, Beschwerden im äußeren Schambereich und der Scheide
- geschwollene Lymphknoten
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen, Nasenbluten
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Auffälliger Gebärmutterhalsabstrich

Informationen (aus Tagebüchern, die Frauen während einer klinischen Studie mit Estradiolvalerat/Dienogest geführt haben) zu den möglichen Nebenwirkungen „unregelmäßige Blutung (starke unregelmäßige Blutung)“ und „keine Perioden“ sind in den Abschnitten „Zwischenblutungen“ und „Was ist zu beachten, wenn an Tag 26 oder einem der darauffolgenden Tage keine Blutung eintritt“ zu finden.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Im Folgenden sind Nebenwirkungen mit sehr geringer Häufigkeit oder mit einem verzögerten Einsetzen der Symptome aufgeführt, von denen angenommen wird, dass sie mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva zusammenhängen und auch bei der Anwendung von Quelecia® auftreten können (siehe auch Abschnitte „Wann Quelecia® nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)
- Erythema nodosum (empfindliche rote Knoten unter der Haut), Erythema multiforme (Hautauschlag mit roten Flecken oder Läsionen)
- Überempfindlichkeit (inklusive Symptome wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht)
- Bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können Estrogene, wie sie in kombinierten oralen Kontrazeptiva enthalten sind, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Im Falle einer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva für einige Zeit zu unterbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Quelecia® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quelecia® enthält
Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.

Jede Quelecia®-Blisterpackung (28 Filmtabletten) enthält 26 wirkstoffhaltige Tabletten in 4 verschiedenen Farben in den Reihen 1, 2, 3 und 4, sowie 2 weiße wirkstofffreie Tabletten in Reihe 4.

Zusammensetzung der farbigen Tabletten, die einen oder zwei Wirkstoff(e) enthalten:
2 dunkelgelbe Tabletten mit je 3 mg Estradiolvalerat
5 rosafarbene Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest
17 hellgelbe Tabletten mit je 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest
2 braune Tabletten mit je 1 mg Estradiolvalerat

Zusammensetzung der weißen wirkstofffreien Tabletten:
Diese Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile in den farbigen wirkstoffhaltigen Tabletten sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-oxid und/oder Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Die sonstigen Bestandteile in den weißen, wirkstofffreien Tabletten sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum

Wie Quelecia® aussieht und Inhalt der Packung
Quelecia® Tabletten sind Filmtabletten. Der Tablettenkern ist mit einer Schicht überzogen.

Jede Blisterpackung (28 Filmtabletten) beinhaltet 2 dunkelgelbe Tabletten in Reihe 1, 5 rosafarbene Tabletten in Reihe 1, 17 hellgelbe Tabletten in den Reihen 2, 3 und 4, 2 braune Tabletten in Reihe 4 sowie 2 weiße Tabletten in Reihe 4.

Die dunkelgelbe wirkstoffhaltige Filmtablette ist rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „L“ auf einer Seite.

Die rosafarbene wirkstoffhaltige Filmtablette ist rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „L“ auf einer Seite.

Die hellgelbe wirkstoffhaltige Filmtablette ist rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „L“ auf einer Seite.

Die braune wirkstoffhaltige Filmtablette ist rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „L“ auf einer Seite.

Die weiße wirkstofffreie Filmtablette ist rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „PL“ auf einer Seite.

Quelecia® ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blistern zu je 28 Tabletten erhältlich.

Ein Etui zur Aufbewahrung der Blisterpackung ist beigefügt.

Weitere Informationsquellen
Die neuesten genehmigten Informationen (Schulungsmaterial, Gebrauchsinformation) zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des nebenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone abrufbar.
Dieselben Informationen sind auch auf folgender Website (URL) abrufbar:
https://www.hormosan.com/produkte.php

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143, 60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30, Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.