

Alessia HEXAL® 0,06 mg/0,015 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Gestoden und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Alessia HEXAL® und wofür wird es angewendet?

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

Jede blassgelbe Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, d. h. Gestoden und Ethinylestradiol. Die weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch Placebotabletten genannt. „Verhütungspillen“, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Alessia HEXAL® beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Alessia HEXAL® beginnen, wird Ihnen der Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Unter bestimmten Umständen sollten Sie sich während der Einnahme von Alessia HEXAL® regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

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

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

Alessia HEXAL® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Gestoden oder einen der sonstigen Bestandteile von Alessia HEXAL® sind.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben oder in der Vergangenheit hatten (siehe „Alessia HEXAL® und Thrombose“).
- wenn Sie an **Erkrankungen** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die **Vorstadien eines Herzinfarkts** (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) **oder eines Schlaganfalls** (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden) sein können.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko für Blutgerinnsel (Thrombose) in den Arterien erhöhen kann. Dies gilt für die folgenden Erkrankungen:
 - **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) mit Schäden an den Blutgefäßen
 - **sehr hoher Blutdruck**
 - **sehr hohe Fettwerte im Blut** (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie an **Blutgerinnungsstörungen** leiden (z. B. Protein-C-Mangel).
- wenn Sie an einer bestimmten Form der **Migräne** leiden oder früher einmal gelitten haben (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen).
- wenn Sie an einer **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und sich Ihre Leberwerte noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie einen **Lebertumor** haben oder hatten.
- wenn Sie an **Brustkrebs** oder einer **Krebserkrankung der Genitalorgane** leiden oder gelitten haben oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie unerklärliche **Blutungen aus der Scheide** haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alessia HEXAL® ist erforderlich

Bevor Sie mit der Einnahme von Alessia HEXAL® beginnen oder fortfahren, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft oder wenn sich eine der aufgeführten Erkrankungen verschlimmert. Bei diesen Risiken ist während der Behandlung gegebenenfalls eine besondere Überwachung erforderlich, die Ihnen Ihr Arzt im Einzelnen erklären wird:

- wenn eine nahe Verwandte an **Brustkrebs** leidet oder gelitten hat
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Leber oder der Gallenblase** leiden
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter **Depressionen** leiden
- wenn Sie an **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** leiden (entzündliche Darmerkrankungen)
- wenn Sie an **HUS** leiden (**hämolytisches urämisches Syndrom**; eine Bluterkrankung, die zu einer Nierenschädigung führt)
- wenn Sie an **Sichelzellanämie** leiden (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden (siehe „Bei Einnahme von Alessia HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an **SLE** leiden (**systemischer Lupus erythematodes**; eine Erkrankung des Immunsystems)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist, z. B. **Gehörverlust**, **Porphyrie** (eine Erkrankung des Blutes), **Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft)**, **Sydenham-Chorea** (eine Erkrankung der Nerven, die mit plötzlichen Bewegungen des Körpers einhergeht)
- wenn Sie an einem Chloasma leiden oder jemals gelitten haben (**gelblich-braune Pigmentflecken**, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vor allem im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie bitte direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht.
- wenn Sie an einem erblichen **Angioödem** leiden. Östrogenhaltige Präparate können Symptome von Angioödem herbeiführen oder verschlimmern. Bitte suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, etwa eine Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen bzw. Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag in Verbindung mit Schwierigkeiten beim Atmen.

Alessia HEXAL® und Thrombose

Venöse Thrombose

Die Einnahme jeder „Kombinationspille“, einschließlich Alessia HEXAL®, erhöht im Vergleich zu Frauen, die keine „Verhütungspille“ einnehmen, das Risiko eine venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Gefäßen) zu entwickeln.

Das Risiko der Entwicklung einer Venenthrombose ist bei Einnahme von Alessia HEXAL® höher als im Fall anderer „Kombinationspillen“, die das Hormon Levonorgestrel enthalten. Die absolute Zahl der Fälle ist dennoch gering. Unter 100.000 Frauen, die 1 Jahr lang eine „Kombinationspille“ mit Levonorgestrel einnehmen, könnte sich bei 20 Frauen eine Thrombose entwickeln.

Von 100.000 Frauen, die 1 Jahr lang eine „Kombinationspille“ mit Gestoden einnehmen, könnten etwa 30 bis 40 Frauen eine Thrombose bekommen. Zum Vergleich: Wenn 100.000 Frauen schwanger werden, würde sich bei rund 60 Frauen eine Thrombose bilden.

Dieses Zusatzrisiko fällt während des ersten Jahres einer erstmaligen Einnahme der „Pille“ am höchsten aus. In diesem Zeitraum ist das Risiko einer Venenthrombose bei Einnahme jeglicher „Pille“ am höchsten.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Körperorgan auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei längerer Ruhigstellung oder wenn Sie einen schweren Unfall hatten. Sie müssen Ihrem Arzt vorher mitteilen, dass Sie Alessia HEXAL® einnehmen, da die Behandlung gegebenenfalls beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie mit der Einnahme von Alessia HEXAL® wieder beginnen können. Dies ist in der Regel etwa zwei Wochen, nachdem Sie sich erholt haben, der Fall.

Arterielle Thrombose

Die Einnahme der „Kombinationspille“ wird mit einem erhöhten Risiko für eine arterielle Thrombose (Verstopfung einer Arterie) in Verbindung gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko einer arteriellen Thrombose bei Anwenderinnen der „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Alessia HEXAL® einnehmen, vor allem wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Ihre Fettwerte im Blut erhöht sind (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall auftrat
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben (Klappenerkrankung, Herzrhythmusstörungen)

Beenden Sie die Einnahme von Alessia HEXAL® und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose feststellen, zum Beispiel:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzlich einsetzende Atemlosigkeit
- plötzlich einsetzender Husten ohne erkennbare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Schwäche, Gefühlsstörung oder Taubheit in einem Körperteil
- plötzlich einsetzende starke Bauchschmerzen

Alessia HEXAL® und Krebs

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

Nach Absetzen der „Pille“ gleicht sich die Häufigkeit von Brustkrebs langsam an, und nach 10 Jahren lässt sich zwischen früheren Pillenanwenderinnen und Nichtanwenderinnen kein Unterschied mehr feststellen.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, gutartige Lebertumoren und, in noch selteneren Fällen, bösartige Lebertumoren festgestellt. In wenigen Einzelfällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden starken Bauchschmerzen kommt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt verständigen.

Falls unerwartete Blutungen auftreten

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

Wenn eine Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel angewendet haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie können daher mit dem nächsten Blisterstreifen fortfahren. Wenn die Periode jedoch in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Führen Sie die Einnahme der Tabletten nicht fort, solange der Arzt eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen hat.

Bei Einnahme von Alessia HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie dem Arzt, der Ihnen Alessia HEXAL® verschreibt, stets mit, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits einnehmen. Informieren Sie bitte auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie Alessia HEXAL® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome), und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Alessia HEXAL® beeinträchtigen. Ein erstes Anzeichen kann das Auftreten von Durchbruchblutungen sein. Hierzu zählen:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Topiramate, Oxcarbazepin)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- **bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS** (z. B. Ritonavir, Nevirapin **oder anderer Infektionen** (Griseofulvin))
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungengefäßen** (Bosentan)
- **Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten**
- **Modafinil**, ein Arzneimittel gegen Schlafattacken

Alessia HEXAL® kann die Wirksamkeit von **Lamotrigin** (ein bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie) beeinflussen. Dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte den Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Alessia HEXAL® einnehmen, denn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen können die Ergebnisse mancher Untersuchungen beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Alessia HEXAL® nicht während der Stillzeit anwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie die „Pille“ nehmen möchten, während Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Wirkungen von Alessia HEXAL® auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alessia HEXAL®

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

3 Wie ist Alessia HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Alessia HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

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

Beginn der Einnahme aus dem ersten Blisterstreifen

• *Wenn Sie im vorherigen Monat keine „Verhütungspille“ eingenommen haben:*

Beginnen Sie am ersten Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme von Alessia HEXAL®, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung.

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

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

• *Nach einer Entbindung:*
Sie können mit der Einnahme von Alessia HEXAL® 21 bis 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Alessia HEXAL® eine so genannte Barriere-methode anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor der (erneuten) Einnahme von Alessia HEXAL® sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen die nächste Monatsblutung abwarten.

• *Nach einer Fehlgeburt:*
Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Es können die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, bei jungen Mädchen auch leichte Blutungen aus der Scheide. Wenn Sie eine große Menge eingenommen haben, müssen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung setzen. Dieser kann die Symptome behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Alessia HEXAL® vergessen haben

Weiße Tabletten

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

Blassgelbe Tabletten

Wenn Sie eine blassgelbe Tablette (Tabletten 1–24 Ihres Blisterstreifens) vergessen haben, gehen Sie wie folgt vor:

• **Wenn der übliche Einnahmezeitpunkt weniger als 12 Stunden zurückliegt:**

Die empfängnisverhütende Wirkung von Alessia HEXAL® ist nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

• **Wenn der übliche Einnahmezeitpunkt mehr als 12 Stunden zurückliegt:**

Die empfängnisverhütende Wirkung kann nicht mehr garantiert werden. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort, allerdings sind in den folgenden 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden** (z. B. Kondome) erforderlich. Falls sich dieser 7-tägige Zeitraum über die Einnahme der letzten blassgelben Tablette hinaus erstreckt, entsorgen Sie die weißen Tabletten und beginnen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten blassgelben Tablette des aktuellen Blisterstreifens mit dem neuen Blisterstreifen. Ihre übliche Monatsblutung könnte in diesem Fall ausbleiben, und Sie könnten stattdessen während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blisterstreifen eine Schmier- oder Durchbruchblutung bekommen.

Wenn Sie in der ersten Woche des aktuellen Blisterstreifens eine Tabletteneinnahme vergessen und Sie in den 7 vorausgegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens keine reguläre Monatsblutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Einnahme von Tabletten aus einem neuen Blisterstreifen beginnen.

Bei Erbrechen oder starkem Durchfall

Erbrechen oder starker Durchfall in den ersten 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette ist so ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie in diesem Fall sofort eine Tablette aus einer Reservepackung ein. Wenn die Einnahme einer Reservetablette nicht innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit möglich ist, folgen Sie bitte den Hinweisen in Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Alessia HEXAL® vergessen haben“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alessia HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die mit der Einnahme der „Pille“ verbundenen schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alessia HEXAL® ist erforderlich“ beschrieben.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig, treten bei mehr als 1 Frau von 10 auf

- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Ausbleiben der Menstruationsblutung während der Behandlung oder wenn die Behandlung unterbrochen wird
- Schmierblutungen und Zwischenblutungen

Häufig, treten bei 1 bis 10 Frauen von 100 auf

- Nervosität
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- Gewichtsveränderungen
- Scheidenentzündung einschließlich Pilzinfektion (Candidose)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Wachstum der Brust
- Ausfluss aus der Brustdrüse
- Menstruationsschmerzen
- Veränderung der Stärke der Menstruationsblutung
- Veränderung des Scheidenausflusses
- abnorme Absonderung der Gebärmutterhalsschleimhaut
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression und Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido)

Gelegentlich, treten bei 1 bis 10 Frauen von 1.000 auf

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

Selten, treten bei 1 bis 10 Frauen von 10.000 auf

- Reizung der Augen bei Kontaktlinsträgerinnen
- Hautrötung mit Knötchenbildung
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucoseintoleranz)
- sehr starke allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen mit Nesselausschlag, schmerzhafter Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) sowie Atem- und Kreislaufsymptomen
- Gelbsucht

Sehr selten, treten bei weniger als 1 Frau von 10.000 auf

- Verschlimmerung einer Sydenham-Chorea (Veitstanz)
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse
- spezielle Erkrankung des Blutes, die eine Nierenschädigung verursacht (hämolytisches urämisches Syndrom)
- Hautrötung mit Bildung von Bläschen und Knötchen (Erythema multiforme)
- Verschlimmerung der Stoffwechselerkrankung Porphyrie, die die Blutfarbstoffe betrifft
- Sehstörungen
- Verschlimmerung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses)
- erhöhtes Risiko von Gallensteinen
- erhöhtes Risiko einer Gallenstauung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Alessia HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Alessia HEXAL® enthält

Blassgelbe Filmtabletten (Tabletten mit Wirkstoffen)
Die **Wirkstoffe** sind **Gestoden** und **Ethinylestradiol**.

Eine blassgelbe Filmtablette enthält:

- 0,06 mg Gestoden
- 0,015 mg Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Opadry Clear YS-1-7006 bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

Weiße Filmtabletten (Placebotabletten)

Die Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Opadry Clear YS-1-7006 bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

Wie Alessia HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind blassgelbe, runde Filmtabletten, die oben und unten gewölbt sind.

Die Placebotabletten sind weiße, runde Filmtabletten, die oben und unten gewölbt sind.

1 Blisterpackung enthält 24 blassgelbe Filmtabletten (wirkstoffhaltige Tabletten) und 4 weiße Filmtabletten (Placebotabletten).

Alessia HEXAL® ist in Packungen mit 1 x 28 (N1), 3 x 28 (N2) und 6 x 28 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011.