

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, Topiram, 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.

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 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 2 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 1. Blisterstreifen

- *Wenn Sie im vorherigen Monat keine „Verhütungspille“ eingenommen haben:* Beginnen Sie am 1. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme von Alessia HEXAL, d. h. am 1. 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 21-28 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 Barrieremethode 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**Weißer 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 1. 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 2 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 2. Blisterstreifen Schmier- oder Durchbruchblutungen bekommen.

Wenn Sie in der 1. 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 2. 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Alessia HEXAL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Alessia HEXAL beachten?“.

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, kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

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

Häufig, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Nervosität
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- Gewichtsveränderungen
- Scheidentzündung 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, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

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

Selten, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.
 Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).
- Reizung der Augen bei Kontaktlinsenträgerinnen
- Hautrötung mit Knötchenbildung (Erythema nosodum)
- 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, kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- 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 Porphyrrie, 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 angegebenen 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 bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

Weißer Filmtabletten (Placebotabletten)

Die Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Opadry 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, 3 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich:	GESTODENE ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé
Italien:	Yvette
Deutschland:	Alessia HEXAL 0,06 mg/0,015 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.