

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Yara HEXAL® 20****3 mg/0,02 mg Filmtabletten****Wirkstoffe: Drospirenon/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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Yara HEXAL 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yara HEXAL 20 beachten?
3. Wie ist Yara HEXAL 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yara HEXAL 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**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 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“).

**1 Was ist Yara HEXAL 20 und wofür wird es angewendet?**

- Yara HEXAL 20 ist ein Verhütungsmittel („Pille“) und wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede Tablette enthält geringe Mengen 2er verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Yara HEXAL 20 beachten?****Allgemeine Anmerkungen**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Yara HEXAL 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen - siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“. Bevor Sie Yara HEXAL 20 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 Yara HEXAL 20 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Yara HEXAL 20 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barriere methode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden sind möglicherweise unzuverlässig, weil Yara HEXAL 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Yara HEXAL 20 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.****Yara HEXAL 20 darf nicht eingenommen werden****Nehmen Sie Yara HEXAL 20 nicht ein**

- Yara HEXAL 20 darf nicht eingenommen 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.
- 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
  - wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden (oder jemals gelitten haben)
  - wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder jemals gelitten haben) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat
  - wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz)
  - wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder jemals hatten)
  - wenn Sie an Brustkrebs oder einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden (oder jemals gelitten haben) oder Verdacht auf eine dieser Erkrankungen besteht
  - bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
  - wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Yara HEXAL 20 einnehmen.

**Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yara HEXAL 20 erforderlich ist**

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 den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

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

- Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Yara HEXAL 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren
- 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 Yara HEXAL 20 beginnen können.
  - wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
  - wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
  - wenn eine Ihrer engen Verwandten Brustkrebs hat oder jemals hatte
  - wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden
  - wenn Sie Diabetes haben
  - wenn Sie an Depression leiden
  - wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Yara HEXAL 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zuerst während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten [Sydenham-Chorea])
  - wenn Sie ein Chloasma (Verfärbung der Haut insbesondere im Gesicht und am Hals, sog. „Schwangerschaftsflecken“) haben oder jemals hatten. Meiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht.
  - wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden, können östrogenhaltige Mittel Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Angioödem-Beschwerden wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckstörungen oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen bemerken.

**BLUTGERINNSSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yara HEXAL 20 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 Yara HEXAL 20 gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

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?
<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>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>• schnelle und unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>• starke Magenschmerzen</li> </ul>	Lungenembolie
<p>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.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul> </li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul>	Schlaganfall
<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.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

**BLUTGERINNSSEL 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 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.

**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 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 Yara HEXAL 20 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 Yara HEXAL 20 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 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Yara HEXAL 20) 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	
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 Yara HEXAL 20 anwenden	ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Yara HEXAL 20 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 eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Yara HEXAL 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yara HEXAL 20 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, Yara HEXAL 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yara HEXAL 20 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 heraufrufen.

**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 Yara HEXAL 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yara HEXAL 20 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 Yara HEXAL 20 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.

**Yara HEXAL 20 und Krebs**

Brustkrebs wird etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die „Kombinationspillen“ anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es wäre beispielsweise denkbar, dass Tumore bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, häufiger entdeckt werden, da sie öfter ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Brustkrebs nimmt nach dem Absetzen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

**Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von Yara HEXAL 20 kann es zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

**Was ist zu tun, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt?**

Wenn Sie alle Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, weder Erbrechen noch starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich.

Bleibt die erwartete Blutung 2-mal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen, bis eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen wurde.

**Einnahme von Yara HEXAL 20 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt stets mit, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits anwenden. Informieren Sie ebenso jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yara HEXAL 20 anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen (z. B. Kondome) und falls ja, wie lange.
---

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Yara HEXAL 20 herabsetzen oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV-Infektion (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicilline, Tetracycline)
  - Bluthochdruck in den Lungengefäßen (Bosentan)
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut.

- Yara HEXAL 20 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von
  - Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten
  - dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**



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

### Einnahme von Yara HEXAL 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yara HEXAL 20 kann mit oder ohne eine Mahlzeit, falls erforderlich mit etwas Wasser, eingenommen werden.

### Labortests

Wenn Ihr Blut untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Tests verfälschen können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yara HEXAL 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Yara HEXAL 20 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 jederzeit beenden (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 abbrechen möchten“).

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

### Stillzeit

Die Anwendung von Yara HEXAL 20 während der Stillzeit ist generell nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen möchten, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Anwendung von Yara HEXAL 20 die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Yara HEXAL 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Yara HEXAL 20 einzunehmen?

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

Nehmen Sie 1 Tablette Yara HEXAL 20 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine mit „Mi“ gekennzeichnete Tablette. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder einnahmefreie Woche genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sog. „Entzugsblutung“ beginnt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der einnahmefreien Woche.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Tablette Yara HEXAL 20 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Das bedeutet, dass Sie mit jedem Blisterstreifen jeweils am gleichen Wochentag beginnen und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Yara HEXAL 20 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### Wann können Sie mit der Einnahme aus dem 1. Blisterstreifen beginnen?

- **Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben**  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Yara HEXAL 20 am 1. Tag des Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yara HEXAL 20 am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch an den Tagen 2-5 des Zyklus mit der Einnahme beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen (z. B. ein Kondom).

- **Wechsel von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster**  
Sie können mit der Einnahme von Yara HEXAL 20 vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der Einnahmepause Ihrer zuvor eingenommenen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer zuvor eingenommenen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- **Wechsel von einem Gestagenmonopräparat („Minipille“, Injektionspräparat, Implantat oder Intrauterinpressar [IUP])**  
Bei vorheriger Einnahme einer „Minipille“ kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden (die Umstellung von einem Implantat oder IUP muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In jedem Fall sind während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) erforderlich.

- **Nach einer Fehlgeburt**  
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**  
Die Einnahme von Yara HEXAL 20 kann 21-28 Tage nach einer Geburt begonnen werden. Wenn Sie später als 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Yara HEXAL 20 eine sog. Barriermethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach einer Geburt vor dem (neuerlichen) Beginn der Einnahme von Yara HEXAL 20 Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen bis zur nächsten Monatsblutung warten.

- **Wenn Sie stillen und nach der Geburt eines Kindes (wieder) mit der Einnahme von Yara HEXAL 20 beginnen möchten**  
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie sich in Bezug auf den Beginn der Einnahme nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Wenn Sie eine größere Menge Yara HEXAL 20 eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwere schädliche Folgen nach Einnahme zu vieler Yara HEXAL 20 Tabletten vor.

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

Wenn Sie zu viele Yara HEXAL 20 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind die Tabletten geschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann der Empfängnischutz eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten daher folgende Regeln beachten (siehe Schaubild unten):

- **Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen**  
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein und ergreifen Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen**  
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnischutz ist nicht eingeschränkt und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen**  
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

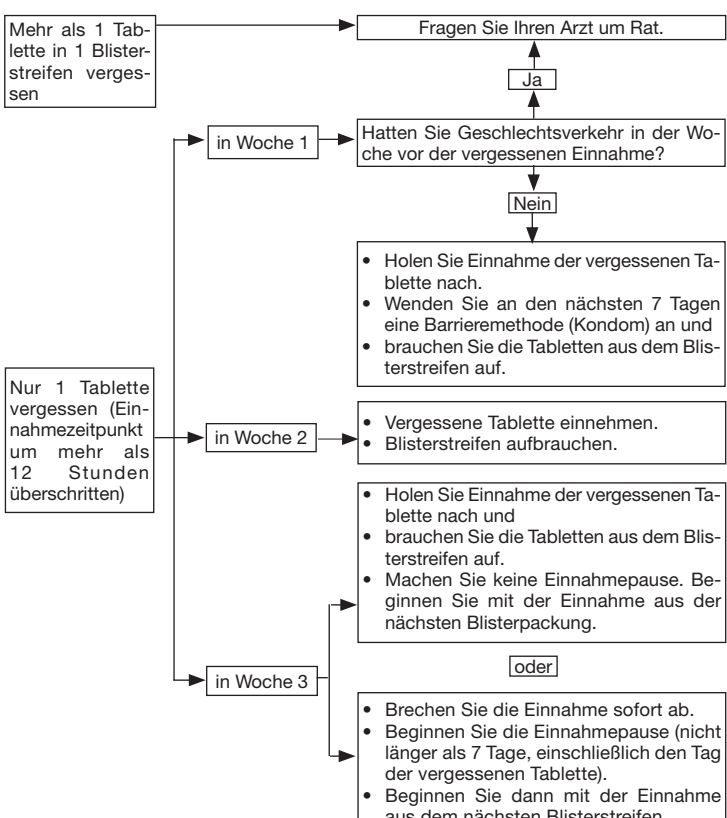
1. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie stattdessen mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen.

Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende des 2. Blisterstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch können auch schwache oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem 2. Blisterstreifen auftreten.

2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen auch abbrechen und sofort mit der Einnahmepause von 7 Tagen beginnen (**Der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Tag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf *weniger als 7 Tage*.

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine beliebige Tablette aus einem Blisterstreifen vergessen haben und im Verlauf der folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



### Was ist im Fall von Erbrechen oder starkem Durchfall zu tun?

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so bald wie möglich eine Ersatztablette aus einem Reserve-Blisterstreifen ein. Nehmen Sie diese möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 vergessen haben“.

### Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, ist es möglich die Monatsblutung zu verschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen Yara HEXAL 20 fortfahren und diesen aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem 2. Blisterstreifen kann es zu schwachen oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen.

### Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Menstruationsblutung zu verschieben.

### Verlegung des 1. Tages Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung in der einnahmefreien Woche. Wenn Sie diesen Wochentag verlegen müssen, verringern Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*Sie dürfen diese Anzahl jedoch nie erhöhen - 7 Tage sind das Maximum!*). Beginnt die Einnahmepause normalerweise z. B. an einem Freitag und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen, so müssen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), ist es möglich, dass die Blutung während dieser Tage völlig ausbleibt. Dann kann es zu schwachen oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

### Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 abbrechen

Sie können die Einnahme von Yara HEXAL 20 zu jeder Zeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Yara HEXAL 20 und warten Sie auf das Eintreten der Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Entbindungstermin leichter berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Yara HEXAL 20 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 Yara HEXAL 20 beachten?“.

### Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Yara HEXAL 20 in Zusammenhang gebracht:

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Akne
- Brustschmerzen, Brustvergrößerung, Druckempfindlichkeit der Brust, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gewichtszunahme

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Candidiasis (Pilzinfektion)
- Lippenbläschen (Herpes simplex)
- allergische Reaktionen
- gesteigerter Appetit
- Depression, Nervosität, Schlafstörungen,
- Kribbelgefühl, Schwindel
- Probleme mit dem Sehen
- unregelmäßiger oder ungewöhnlich schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern
- Halsschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Entzündung von Magen und/oder Darm, Durchfall, Verstopfung
- plötzliches Anschwellen der Haut und/oder Schleimhäute (z. B. Zunge oder Rachen) und/oder Schluckstörungen oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen (Angioödem), Haarausfall (Alopezie), Ekzeme, Juckreiz, Ausschläge, Hauttrockenheit, fettige Haut (seborrhoische Dermatitis)
- Nacken- und Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Harnblaseninfektion
- Knoten in der Brust (gut- und bösartig), Milchproduktion obwohl Sie nicht schwanger sind (Galaktorrhö), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Monatsblutungen, weißlicher Ausfluss aus der Scheide, Scheidentrockenheit, Beckenschmerzen, auffällige Befunde im Gebärmutterhals-Abstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich); verminderter Geschlechtstrieb
- Wassereinlagerung, Antriebschwäche, Schmerzen, übermäßiger Durst, vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme

#### Seltene Nebenwirkungen (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.).
- Asthma
- Hörbeeinträchtigung
- Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut)
- Erythema multiforme (Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Bläschen)

### 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 Yara HEXAL 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Yara HEXAL 20 enthält

Die Wirkstoffe sind Drospirenon 3 mg und Ethinylestradiol 0,02 mg.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
**Filmüberzug:** Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### Wie Yara HEXAL 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rosafarben und rund.

Yara HEXAL 20 ist in Schachteln zu 1, 3 und 6 Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

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:

Belgien:	Armunia 20 0,02 mg/3,0 mg, filmomhulde tabletten
Niederlande:	Armunia filmomhulde tabletten 0,02 mg/3 mg
Deutschland:	Yara HEXAL® 20 3 mg/0,02 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.