Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Gestoden/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 Alessia HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. 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 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“).

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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALESSIA HEXAL BEACHTEN?

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

Bevor Sie mit der Einnahme von 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, nichthormonale 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,
Alessia HEXAL 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Gestoden oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einem gutartigen (genannt fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartigen Tumor der Leber leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal arbeitet.
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie an Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder an einer Krebserkrankung leiden, die empfindlich auf weibliche Sexualhormone reagiert, oder bei Ihnen ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alessia HEXAL einnehmen.

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“ 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 Alessia HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn ein Bluttest ergeben hat, dass Sie hohe Blutspiegel an Zucker, Cholesterin oder Prolactin (ein Hormon, das die Milchproduktion stimuliert) haben
- wenn Sie stark übergewichtig sind

- wenn Sie einen gutartigen Brusttumor haben oder ein naher Verwandter jemals Brustkrebs hatte
- wenn Sie an einer Erkrankung der Gebärmutter leiden (Uterusdystrophie)
- 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 hämolytisch-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 Alessia HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie oder ein naher Verwandter (Eltern, Großeltern, Geschwister, ...) jemals an einer Erkrankung mit dem Risiko ein Blutgerinnsel zu entwickeln (im Bein, in der Lunge oder anderswo, Herzanfall, Schlaganfall) gelitten haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie an einem Otosklerose-bedingten Hörverlust leiden
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn Sie während einer Schwangerschaft oder der Einnahme einer anderen kontrazeptiven Pille an einer Hauterkrankung gelitten haben, die Juckreiz, rote Flecken und Bläschen erzeugte (Herpes gestationis)
- wenn Sie an Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma) während einer Schwangerschaft oder der Einnahme einer anderen kontrazeptiven Pille gelitten haben. In diesem Fall meiden Sie bitte direktes Sonnenlicht, wenn Sie Alessia HEXAL anwenden
- wenn Sie an Gallensteinen leiden
- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden
- wenn Sie an einer Depression leiden
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als Chorea bekannt ist und durch unregelmäßige, plötzliche, unwillkürliche Bewegungen des Körpers charakterisiert ist.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können östrogenhaltige Präparate Symptome eines Angioödems 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.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie irgendwelche Zweifel hinsichtlich der Anwendung von Alessia HEXAL haben.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Alessia HEXAL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Alessia HEXAL 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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Alessia HEXAL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Alessia HEXAL ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Alessia HEXAL) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
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 Alessia HEXAL 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 Alessia HEXAL ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/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 ist möglich, dass die Anwendung von Alessia HEXAL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Alessia HEXAL 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, Alessia HEXAL abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Alessia HEXAL 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 Alessia HEXAL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Gestoden/Ethinylestradiol 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.

Bei Frauen, die kombinierte Pillen lange Zeit anwenden, wurde in Studien über Fälle von Gebärmutterhalskrebs berichtet. Momentan ist unbekannt, ob dies mit der Pille zusammenhängt oder mit dem Sexualverhalten (z. B. öfterer Wechsel des Partners) und anderen Faktoren zusammenhängt.

In seltenen Fällen sind gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt worden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Alessia HEXAL 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.

Blutungen zwischen den Perioden

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

Was müssen Sie machen, wenn keine Blutung während der Placebotage auftritt

Wenn Sie alle blassgelben wirkstoffhaltigen Tabletten korrekt eingenommen, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel angewendet haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Wenn die Periode jedoch in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie

sich sofort an Ihren Arzt. Führen Sie die Einnahme der Tabletten nicht fort, solange eine Schwangerschaft nicht sicher ausgeschlossen ist.

Einnahme von Alessia HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen einschließlich pflanzlicher Produkte. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome), und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Gestoden/Ethinylestradiol haben,
- können zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** führen und
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxacabazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Rionavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, welches zur Behandlung von bestimmten Arten einer Depression verwendet wird

Alessia HEXAL kann die **Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen** z. B.:

- Ciclosporin
- Theophyllin
- Tizanidin
- Lamotrigin

Troleandomycin kann das Risiko für eine intrahepatische Cholestase (Stauung der Galle in der Leber) bei gleichzeitiger Anwendung von KOK erhöhen.

Alessia HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die
Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben.
Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Alessia HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Alessia HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Laboruntersuchungen
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 beeinflussen 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.

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

Es wird nicht empfohlen Gestoden/Ethinylestradiol während der Stillzeit einzunehmen. Falls Sie stillen möchten, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Mittel zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gestoden/Ethinylestradiol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alessia HEXAL 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 zwei Blisterpackungen findet keine Pause statt. Halten Sie die richtige Reihenfolge ein und folgen Sie den Pfeilen auf der Blisterpackung.

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 der nächsten Blisterpackung 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 einer neuen Blisterpackung beginnen und jeden Monat etwa am gleichen Tag Ihre Periode bekommen werden.

Beginn der Einnahme aus der ersten Blisterpackung

- 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 tablettenfreien 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 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, Erbrechen, Brustspannen und Blutungen aus der Scheide. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen

haben, können solche Blutungen auftreten. 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 der aktuellen Blisterpackung und der ersten blassgelben Tablette der nächsten Blisterpackung höchstens 4 Tage betragen.

Blassgelbe Tabletten

Wenn Sie eine blassgelbe Tablette (Tabletten 1-24 Ihrer Blisterpackung) 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 der aktuellen Blisterpackung mit der neuen Blisterpackung. Ihre übliche Monatsblutung könnte in diesem Fall ausbleiben, und Sie könnten stattdessen während der Einnahme der Tabletten aus der zweiten Blisterpackung Schmier- oder Durchbruchblutungen bekommen.

  Wenn Sie in der ersten Woche der aktuellen Blisterpackung 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 der zweiten Blisterpackung keine reguläre Monatsblutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Einnahme von Tabletten aus einer neuen Blisterpackung 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf 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 sollten Sie vor der Anwendung von Alessia HEXAL beachten?".

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

Symptome einer schweren allergischen Reaktion oder einer Verschlechterung des hereditären Angioödems

- **Anschwellen von Händen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen**. Eine geschwollene Zunge/Rachen kann zu **Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen** führen.
- ein roter Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht), Juckreiz

Symptome von Brustkrebs
- **Einziehung** der Haut
- **Veränderungen der Brustwarzen**
- jeder **Knoten** den Sie fühlen oder sehen können

Symptome von Gebärmutterhalskrebs
- **vaginaler Ausfluss** der nach Blut riecht und/oder Blut enthält
- ungewöhnliche **vaginale Blutungen**
- **Unterleibsschmerzen**
- **Schmerzen beim Sex**

Symptome schwerer Leberprobleme
- starke **Schmerzen in Ihrem Oberbauch**
- **gelbe Haut oder Augen** (Gelbsucht)
- **Entzündung der Leber** (Hepatitis)
- Ihr gesamter Körper beginnt zu **jucken.**

Wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt. Sie müssen vielleicht die Einnahme von Alessia HEXAL abbrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Schmierblutungen und Zwischenblutungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Scheidenentzündung einschließlich Pilzinfektion (Candidose)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression und Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido)
- Nervosität, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Wachstum der Brust
- Ausfluss aus der Brustdrüse
- Menstruationsschmerzen
- Veränderung der Stärke der Menstruationsblutung
- Veränderung des Scheidenausflusses
- abnorme Absonderung der Gebärmutterhalsschleimhaut
- Ausbleiben der Menstruationsblutung während oder nach Beendigung der Behandlung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Appetitveränderungen
- Bauchkrämpfe, Blähungen
- Hautausschlag
- braun-gelbliche Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)
- Haarausfall
- verstärkte Körperbehaarung
- Bluthochdruck
- Veränderung der Blutfettwerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucoseintoleranz)
- Reizung der Augen bei Kontaktlinsenträgerinnen

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - 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).
- cholestatische Gelbsucht (abnormaler Gallenfluss in der Leber, der eine Gelbfärbung der Haut verursacht)
- Hautrötung mit Knötchenbildung (Erythema nodosum)
- Abnahme eines Vitamins im Blut (Folsäure)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Leberadenome (gutartige Lebertumoren)
- Leberzellkarzinome (bösartige Lebertumoren)
- Verschlimmerung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlimmerung der Stoffwechselerkrankung Porphyrie, die die Blutfarbstoffe betrifft
- Sehstörungen
- Verschlechterung von Krampfadern (vergrößerte und verschlungene Venen)
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Dickdarms auf Grund unzureichender Blutzufuhr (ischämische Colitis)
- Erkrankungen der Gallenblase (Gallensteine, Gallenstauung)
- Hautrötung mit Bildung von Bläschen und Knötchen (Erythema multiforme)
- spezielle Erkrankung des Blutes, die eine Nierenschädigung verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Verschlimmerung einer Sydenham-Chorea (Veitstanz)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Entzündung des Darms (entzündliche Darmerkrankung)
- Leberprobleme (Entzündung oder anormale Funktion)

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 ALESSIA HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Alessia HEXAL enthält

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

Jede Filmtablette enthält 0,015 mg Ethinylestradiol und 0,06 mg Gestoden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Weiße Filmtabletten (Placebotabletten)
Die Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171)

Wie Alessia HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Die Filmtabletten sind in PVDC (PVC/PE/PVDC) / Aluminiumblister verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Packungsgrößen:
1 x 28, 3 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten

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

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

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

Italien:	Yvette
Deutschland:	Alessia HEXAL 0,06 mg/0,015 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.