

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Strelucia 30 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten

Desogestrel/Ethinylestradiol

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“).

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

1 Was ist Strelucia und wofür wird es angewendet?

Strelucia ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, auch als Pille bezeichnet. Jede Tablette enthält eine geringe Menge von 2 verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen).

Diese tragen dazu bei, bei Ihnen eine Schwangerschaft zu verhindern, genauso, wie Ihre körpereigenen Hormone eine weitere Empfängnis verhindern, wenn Sie bereits schwanger sind.

Die Kombinationspille verhindert eine Schwangerschaft auf drei Arten. Die Hormone

1. verhindern, dass aus den Eierstöcken jeden Monat eine Eizelle freigesetzt wird (Eisprung).
2. führen zu einer Verdickung des Zervixschleims (am Gebärmutterhals, sodass es für die Spermien schwieriger wird, die Eizelle zu erreichen).
3. führen zu Veränderungen in der Gebärmutter Schleimhaut, sodass die Einnistung einer befruchteten Eizelle weniger wahrscheinlich ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Strelucia beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Strelucia beginnen, stellt Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer Familie. Ihr Arzt wird darüber hinaus Ihren Blutdruck messen und, je nach Ihrer persönlichen Situation, einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden Fälle beschrieben, in denen Sie die Anwendung von Strelucia abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Strelucia beeinträchtigt sein kann. In solchen Fällen sollten Sie entweder ganz auf

Geschlechtsverkehr verzichten oder eine zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode, z. B. ein Kondom oder andere mechanische Methoden, anwenden. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Strelucia die Monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims beeinflusst.

Wie alle anderen hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung schützt Strelucia nicht vor einer HIV-Infektion und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Sie dürfen Strelucia nicht einnehmen

Strelucia 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 Organ 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 allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **Bauchspeicheldrüsenentzündung** (Pankreatitis) haben oder hatten
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie einen **Lebertumor** haben oder jemals hatten
- wenn Sie eine **Krebserkrankung** haben, die gegenüber Geschlechtshormonen empfindlich reagiert, wie Brustkrebs oder Krebserkrankungen der Geschlechtsorgane
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen zutrifft, in der Vergangenheit aufgetreten ist oder ein entsprechender Verdacht bei Ihnen vorliegt:
 - **anomales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut**, als Endometriumhyperplasie bezeichnet
 - jegliche ungeklärte **Scheidenblutung**
 - bestehende oder vermutete **Schwangerschaft**

Strelucia darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Strelucia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Strelucia einnehmen.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Strelucia 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 hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (einer 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 Strelucia beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn eine nahe Angehörige Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Diabetes haben
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn bei Ihnen ein Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße vorliegt.
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie Epilepsie haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während einer Schwangerschaft oder aufgrund einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen auftrat, z. B.:
 - Schwerhörigkeit
 - eine bestimmte Bluterkrankung namens Porphyrie
 - Hautausschlag mit Blasen während der Schwangerschaft, ein sogenannter Schwangerschaftsherpes
 - eine Nervenerkrankung, die Körperzuckungen verursacht und als Sydenham- Chorea bezeichnet wird
- wenn Sie gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht (Chloasma), haben oder früher einmal hatten.
Vermeiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht bzw. UV-Licht.

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Strelucia erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

- wenn Sie mögliche Anzeichen für ein Blutgerinnsel 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“.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Strelucia 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 Strelucia 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"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird 	tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 <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>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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 <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>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 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 Strelucia 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 Strelucia 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 Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Strelucia) 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 Entwicklung eines Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres
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 Strelucia anwenden	ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko eines Blutgerinnsels mit Strelucia ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Strelucia mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Strelucia 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 Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere, wenn bei Ihnen andere 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, Strelucia abzusetzen.

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

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

Direkt nach einer Entbindung weisen Frauen ein höheres Risiko für Blutgerinnsel auf. Fragen Sie daher Ihren Arzt, ab wann Sie nach der Entbindung mit der Einnahme einer Kombinationspille beginnen können.

Krebserkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, etwas häufiger beobachtet. Es ist jedoch unbekannt, ob dies durch die Behandlung bedingt ist. So kann es beispielsweise sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, weil sie häufiger ärztlich untersucht werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren sinkt nach dem Absetzen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva kontinuierlich. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Knoten bemerken.

Strelucia darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine Krebserkrankung haben bzw. hatten, die auf Geschlechtshormone empfindlich reagiert, z. B. Brustkrebs.

In seltenen Fällen wurde von nicht-aggressiven Lebertumoren und in noch weniger Fällen von aggressiven Lebertumoren bei Anwenderinnen der Pille berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, starke Bauchschmerzen haben.

Bei Frauen, die die Pille über einen längeren Zeitraum einnehmen, treten mehr Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der wichtigste Risikofaktor hierfür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann ebenso mit dem Sexualverhalten (z. B. häufigem Partnerwechsel) und anderen Faktoren in Zusammenhang stehen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Strelucia 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 Monatsblutungen

In den 1. Monaten der Einnahme von Strelucia kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen außerhalb der Einnahmepause kommen. Ihr Arzt muss die Ursachen untersuchen, wenn diese Blutungen länger als einige Monate andauern oder nach einigen Monaten erstmals auftreten.

Ausbleiben der Blutung in der Einnahmepause

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist äußerst gering, wenn Sie:

- alle Tabletten korrekt eingenommen haben
- nicht erbrochen haben oder keinen schweren Durchfall hatten und
- keine anderen Arzneimittel eingenommen haben

Wenn die erwartete Blutung 2-mal nacheinander ausbleibt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit der nächsten Blisterpackung, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Jugendliche unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Strelucia 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. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Methoden der Empfängnisverhütung anwenden sollten.

Die folgenden Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Strelucia haben und die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Strelucia herabsetzen oder zu Durchbruchblutungen führen. Dazu zählen

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie:
 - Hydantoine
 - Primidon, Phenytoin
 - Phenobarbital
 - Carbamazepin, Oxcarbazepin
 - Topiramate, Felbamat
 - Barbiturate
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapine, Efavirenz)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen, (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (Bosentan)
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Infektionen (z. B. Griseofulvin, Ketokonazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen

Strelucia kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu zählen:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems oder Behandlung anderer Erkrankungen
- Lamotrigin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Strelucia 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 Strelucia wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Strelucia darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Strelucia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Strelucia kann unabhängig von den Mahlzeiten, bei Bedarf mit etwas Wasser, eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Untersuchungsergebnisse beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Strelucia nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Strelucia während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen.

Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Strelucia hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

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

3 Wie ist Strelucia 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Tablette, bei Bedarf mit einem Glas Wasser. Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit einnehmen.

Die Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie 1 Tablette, neben der „Mi“ aufgedruckt ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie in den folgenden 7 Tagen keine Tabletten ein. Im Laufe der 7 einnahmefreien Tage sollte Ihre Monatsblutung einsetzen. Diese sogenannte Abbruchblutung tritt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause ein.

Im Anschluss an die 7 einnahmefreien Tage beginnen Sie eine neue Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Beginnen Sie mit der Einnahme der 1. Tablette immer am gleichen Wochentag; Ihre Abbruchblutung sollte in diesem Fall immer am gleichen Tag eines jeden Monats einsetzen.

Wenn Sie Strelucia auf diese Weise anwenden, sind Sie auch an den 7 einnahmefreien Tagen vor einer Schwangerschaft geschützt.

Beginn der 1. Blisterpackung

Wenn Sie im vorherigen Monat keine hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung eingenommen haben

Beginnen Sie mit Strelucia am 1. Tag des Zyklus. Dies entspricht dem 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Sie sind ab diesem Tag vor einer Schwangerschaft geschützt.

Sie können auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus beginnen. Sie müssen in diesem Fall jedoch für 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

Umstellung von einer anderen Kombinationspille oder einem kombinierten kontrazeptiven vaginalen Ring oder Verhütungspflaster

Beginnen Sie mit der Einnahme von Strelucia vorzugsweise an dem Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer bisherigen Pille. Beginnen Sie mit der Einnahme jedoch spätestens am Tag nach den einnahmefreien Tagen oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille. Bei der Umstellung von einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Verhütungspflaster beginnen Sie vorzugsweise am Tag der Entfernung. Beginnen Sie mit der Einnahme jedoch spätestens dann, wenn die nächste Anwendung anstehen würde.

Umstellung von einem Gestagen-Monopräparat (sogenannte „Minipille“), einer Gestagen-Injektion, einem Gestagen-abgebenden Implantat oder einer Hormonspirale

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Strelucia beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Strelucia an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Nach einer Fehlgeburt

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

Nach einer Entbindung

Beginnen Sie mit der Einnahme von Strelucia zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung. Wenn Sie mit der Einnahme nach dem 28. Tag beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Strelucia zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie vor der erneuten Einnahme von Strelucia Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen ist, oder warten Sie bis zur nächsten Monatsblutung.

Wenn Sie stillen, siehe unter Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Strelucia eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen durch die Einnahme von zu vielen Tabletten Strelucia vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können bei Ihnen Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Scheidenblutungen kommen. Wenn Sie zu viele Tabletten Strelucia eingenommen haben, oder Sie feststellen, dass ein Kind Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Strelucia vergessen haben

Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten

Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein.

Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten

Die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto stärker ist die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt.

Das Risiko einer unvollständigen empfängnisverhütenden Wirkung ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende einer Blisterpackung vergessen haben. Daher sollten Sie die folgenden Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Tablette einer Blisterpackung vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Tablette in der 1. Einnamewoche vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten anschließend wieder zur gewohnten Tageszeit ein und wenden Sie für die folgenden 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, eine neue Blisterpackung zu beginnen. Denken Sie daran, dass die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Wenn Sie eine Tablette in der 2. Einnamewoche vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie eine Tablette in der 3. Einnamewoche vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

- a) Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Anstelle der Einnahmepause setzen Sie die Einnahme direkt mit der nächsten Blisterpackung fort.

Am Ende der 2. Blisterpackung wird bei Ihnen höchstwahrscheinlich eine Abbruchblutung einsetzen. Während der Einnahme der 2. Blisterpackung können bei Ihnen jedoch auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

- b) Sie können die weitere Einnahme der Tabletten der aktuellen Blisterpackung jedoch auch abbrechen und direkt in die Einnahmepause von 7 Tagen übergehen. Notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben. Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung an Ihrem üblichen Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause.

Wenn Sie eine dieser Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft, wenn Sie die Einnahme von Tabletten vergessen haben und in der Einnahmepause keine Monatsblutung einsetzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

Erbrechen oder schwerer Durchfall

Erbrechen innerhalb von 3-4 Stunden nach der Tabletteneinnahme oder starker Durchfall vermindert die Aufnahme des Wirkstoffs in Ihren Körper. Dies ist mit dem Vergessen der Tabletteneinnahme vergleichbar. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie schnellstmöglich eine weitere Tablette aus einer Reserveblisterpackung einnehmen. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, innerhalb von 12 Stunden nach der Einnahme der letzten Tablette ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, befolgen Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Strelacia vergessen haben“.

Hinauszögern der Monatsblutung

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist ein Hinauszögern der Abbruchblutung möglich, indem Sie die Einnahme ohne Einnahmepause direkt mit einer neuen Blisterpackung fortsetzen. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten der 2. Blisterpackung eingenommen wurden, oder die Einnahme vorzeitig beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Es können während der Einnahme dieser 2. Blisterpackung Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten. Nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen fahren Sie mit der folgenden Blisterpackung fort.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.

Änderung des 1. Tages Ihrer Monatsblutung

Sie können den Tag, an dem Ihre Abbruchblutung einsetzen soll, durch Verkürzung der Einnahmepause - niemals aber durch eine Verlängerung! - ändern. Z. B.: Ihre Einnahmepause beginnt an einem Freitag und Sie möchten diese um 3 Tage auf Dienstag vorverlegen. Beginnen Sie mit einer neuen Blisterpackung 3 Tage früher als normalerweise. Wenn Sie die Einnahmepause extrem verkürzen - auf 3 Tage oder weniger - könnte die Blutung ausbleiben. In diesem Fall kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Strelacia abbrechen

Sie können die Einnahme von Strelacia jederzeit abbrechen.

Fragen Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung um Rat, wenn Sie nicht schwanger werden möchten. Wenn Sie schwanger werden möchten, setzen Sie Strelacia ab und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Hierdurch können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin leichter berechnen.

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 Strelucia 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 Strelucia beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Für Hinweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Strelucia in Zusammenhang gebracht werden siehe Abschnitt 2 „Krebserkrankungen“ und „Blutgerinnsel“. Bitte lesen Sie sich diese Abschnitte sorgfältig durch. Falls Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille nehmen, berichtet:

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)
- systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes)
- Epilepsie
- Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis)
- eine Bluterkrankung mit dem Namen hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS (eine Erkrankung, bei der Blutgerinnsel zu einem Nierenversagen führen)
- braune Flecken in Gesicht und am Körper (Chloasma)
- eine Bewegungsstörung mit dem Namen Sydenham-Chorea
- eine Gelbfärbung der Haut
- gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Gebärmuttermyom)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille nehmen, berichtet. Sie können in den ersten Monaten nach Beginn der Einnahme von Strelucia auftreten, klingen jedoch in der Regel ab, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) sind unregelmäßige Blutungen und Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 schlaganfallartige 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).

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- depressive Verstimmung, Stimmungsänderung
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Brustspannen
- Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeitseinlagerung

- vermindertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Brustvergrößerung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- verstärktes sexuelles Verlangen
- Augenreizung aufgrund einer Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Hauterkrankungen (Erythema nodosum - eine Hauterkrankung, die mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektionen einhergeht und durch wiederkehrende kleine, schmerzhaft, rosa bis blaue Knötchen unter der Haut und an den Schienbeinen gekennzeichnet ist; Erythema multiforme – eine Hauterkrankung, die durch feste, erhabene Hautflecken oder mit Flüssigkeit gefüllte Blasen sowie durch eine Rötung oder Verfärbung der Haut, häufig in konzentrischen Kreisen um die Flecken herum, gekennzeichnet ist)
- Scheidenausfluss
- Brustdrüsenabsonderung
- Gewichtsabnahme

Bevor bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

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
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 Strelícia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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/arsneimittelsenorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Strelícia enthält

Jede Filmtablette Strelícia 30 enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,030 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, all-rac-alpha-Tocopherol, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie Strelicia aussieht und Inhalt der Packung

Strelicia 30 ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „L“ auf der einen und „7“ auf der anderen Seite.

PVC/Al-Blisterverpackung aus klarem, transparentem PVC und einfacher Al-Deckfolie, verpackt in Aluminium-Beuteln

PVC/Aclar/Al-Blisterverpackung aus klarem PVC/Aclar und einfacher Al-Deckfolie, verpackt in Aluminium-Beuteln

PVC/Al-Blisterverpackung aus klarem, transparentem PVC und beidseitig bedruckter Al-Deckfolie, verpackt in Aluminium-Beuteln

PVC/Aclar/Al-Blisterverpackung aus klarem PVC/Aclar und beidseitig bedruckter Al-Deckfolie, verpackt in Aluminium-Beuteln

Packungsgrößen

1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 Filmtabletten.

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

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

Deutschland	Strelicia 30 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten
Österreich	Strelicia 0,15 mg/0,03 mg - Filmtabletten
Belgien	Lamuna 30 0,030 mg/0,15 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik	Strelicia 0,15 mg/0,03 mg
Finnland	DARCY 150 mikrog/30 mikrog tabletti, kalvopäällysteinen
Luxemburg	Lamuna 30 0,030 mg/0,15 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Strelicia 0,15/0,03 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Strelicia finden Sie im Bereich „Produkte/Produktinfos“ auf unserer Homepage.