Xellia® 30

Xellia® 30

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

Xellia® 30

0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

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.
- 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.

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“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xellia® 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xellia® 30 beachten?
3. Wie ist Xellia® 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xellia® 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xellia® 30 und wofür wird es angewendet?

Xellia® 30 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“). Eine Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xellia® 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Xellia® 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie Xellia® 30 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 Xellia® 30 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Xellia® 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Xellia® 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Xellia® 30 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Wann Xellia® 30 nicht angewendet werden darf

Xellia® 30 darf nicht angewendet 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.

Xellia® 30 darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen;
- 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 2. „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 Ihr 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;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten;
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf;
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide.

Xellia® 30 darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Xellia® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Weitere Informationen über bestimmte Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

Xellia® 30 ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Periode noch nicht begonnen hat.

ältere Frauen

Xellia® 30 ist nicht zur Anwendung nach den Wechseljahren vorgesehen.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Nehmen Sie Xellia® 30 nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Xellia® 30 nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Nehmen Sie Xellia® 30 nicht ein, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Xellia® 30 nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 2. „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt 2. „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xellia® 30 einnehmen. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xellia® 30 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Xellia® 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- 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 Xellia® 30 beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Xellia® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Chloasma (einer Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall empfiehlt es sich, direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Xellia® 30 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 den 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 Xellia® 30 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten 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 ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Xellia® 30 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 Xellia® 30 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 bis 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 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Xellia® 30) 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 2. „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 Xellia® 30 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 Xellia® 30 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 Xellia® 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Xellia® 30 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, Xellia® 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Xellia® 30 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 Xellia® 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Xellia® 30 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 Xellia® 30 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.

Xellia® 30 und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Xellia® 30 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.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Xellia® 30 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Einnahmepause ausbleibt?

Wenn Sie alle „Pillen“ ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit der nächsten Blisterpackung beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Kinder und Jugendliche

Xellia® 30 darf bei Frauen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

Einnahme von Xellia® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Xellia® 30 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel:
- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Xellia® 30 haben;
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern;
- können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Diese umfassen:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin);
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
  - Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol);
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Xellia® 30 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Xellia® 30 darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.
Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Xellia® 30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2.„Xellia® 30 darf nicht angewendet werden".

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

Einnahme von Xellia® 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Xellia® 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die„Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Xellia® 30 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Xellia® 30 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Xellia® 30 sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Xellia® 30 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3.„Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 30 abbrechen").

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

Stillzeit
Frauen sollten Xellia® 30 generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die„Pille" einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Xellia® 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Xellia® 30 enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 66,66 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Xellia® 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Xellia® 30 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu„natriumfrei".

3. Wie ist Xellia® 30 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 1 Tablette Xellia® 30 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Folienrückseite ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit„Mi" gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung" beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag nach der letzten Tablette Xellia® 30 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Xellia® 30 vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine„Pille" mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von Xellia® 30 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Xellia® 30 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille" mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln
Sie können mit der Einnahme von Xellia® 30 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille" beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille", einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale")), wechseln
Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Xellia® 30 beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Xellia® 30 an dem Tag, an dem das Implantat oder die„Spirale" entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben
Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Xellia® 30 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Xellia® 30-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Xellia® 30 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Xellia® 30 beginnen wollen
Lesen Sie den Abschnitt 2.„Stillzeit".

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xellia® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Xellia® 30-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Xellia® 30 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 30 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Abbildung 1).

Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen
Fragen Sie Ihren Arzt.

Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

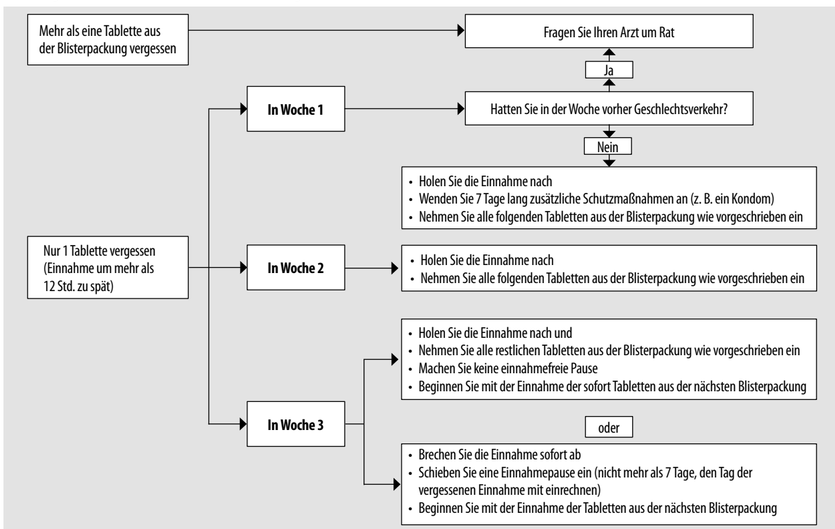
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Entzugsblutung oder es treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen **(der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.
- Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Abbildung 1: Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 30 vergessen haben



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzblisterpackung ein, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3.„Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 30 vergessen haben".

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Xellia® 30 fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit der nächsten Blisterpackung.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 30 abbrechen

Sie können die Einnahme von Xellia® 30 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Xellia® 30 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher 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 Xellia® 30 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]).

Suchen sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt 2.„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2.„Was sollten Sie vor der Anwendung von Xellia® 30 beachten?".

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Xellia® 30 in Verbindung gebracht:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
- Zyklusstörungen
- Zwischenblutungen
- Brustschmerzen
- Druckempfindlichkeit der Brust
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmungen
- Migräne
- Übelkeit
- dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide
- vaginale Candidose (Hefepilzinfektion)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
- Vergrößerung der Brust
- veränderter Sexualtrieb (Libido)
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Durchfall
- Akne
- Hautausschlag
- schwerer Juckreiz
- Haarausfall (Alopezie)
- Infektion der Scheide
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)
- Gewichtsveränderungen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Asthma
- Sekretion aus den Brustwarzen
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Die Hauterkrankungen Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit charakteristischer Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der 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.).

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: http://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 Xellia® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Xellia® 30 enthält
- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon

Jede Filmtablette enthält 0,030 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Polacrilin-Kalium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Opadry II Gelb (bestehend aus: Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172))

Wie Xellia® 30 aussieht und Inhalt der Packung

Jede Blisterpackung Xellia® 30 enthält 21 hellgelbe, zylinderförmige, bikonvexe Filmtabletten.

Xellia® 30 ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland:	Xellia® 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Nyxella 0,03 mg/3 mg
Italien:	Cris 0,03 mg/3 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

GI1431000-00.2/DE/0923

50017881/1