

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERINNEN

# Xellia® 20

**0,02 mg / 3 mg Filmbtabletten**

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoffe: 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, 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.

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

#### 1. Was ist Xellia® 20 und wofür wird es angewendet?

Xellia® 20 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® 20 beachten?

<b>Allgemeine Hinweise</b>
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Xellia® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).
Bevor Sie Xellia® 20 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.
In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Xellia® 20 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Xellia® 20 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barriere­methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Xellia® 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.
<b>Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Xellia® 20 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.</b>

**Wann Xellia® 20 nicht angewendet werden darf**

Xellia® 20 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® 20 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 das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- 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 vorausgegangem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf;
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide.

Wenden Sie Xellia® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Xellia® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

<b>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?</b> <b>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,</b> 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.**

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xellia® 20 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Xellia® 20 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® 20 beginnen können.

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie eine Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Xellia® 20 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 Nervenkrankung, 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® 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in den Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Aushelung 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® 20 gering ist.**

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

**Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf,** wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"><li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins;</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung;</li></ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; <ul style="list-style-type: none"><li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>- starke Magenschmerzen;</li></ul>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"><li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; <ul style="list-style-type: none"><li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge;</li></ul>	Herzinfarkt

- 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.

- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen);

<b>Blutgerinnsel in einer Vene</b> <i>Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?</i>	Schlaganfall
- 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® 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

*Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?*

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Xellia® 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 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® 20) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt 2. „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Xellia® 20 anwenden	Ungefähr 9 – 12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Xellia® 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);

- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Xellia® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Xellia® 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Xellia® 20 abzusetzen.**

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit,** wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Xellia® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

<b>Blutgerinnsel in einer Arterie</b> <i>Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?</i>	Schlaganfall
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® 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Xellia® 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit,** wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Xellia® 20 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® 20 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/Ihrer Ärztin 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® 20 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® 20 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® 20 darf bei Frauen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

**Einnahme von Xellia® 20 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® 20 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® 20 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® 20 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).

Wenden Sie Xellia® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ungefähr zwei Wochen nach Behandlungsende kann Xellia® 20 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt 2. „Xellia® 20 darf nicht angewendet werden“.

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

**Einnahme von Xellia® 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Xellia® 20 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® 20 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Xellia® 20 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Xellia® 20 sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Xellia® 20 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Xellia® 20 abbrechen“).

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

**Stillzeit**  
Frauen sollten Xellia® 20 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 am Rat.*



**Xellia® 20**



**Xellia® 20**



