

**Gebrauchsinformation:**

# Information für Anwenderinnen

**Estelle**

**20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten**

**Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel**

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

## **1. Was ist Estelle und wofür wird es angewendet?**

---

- Estelle ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschafts-verhütung angewendet.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden auch „Kombinationspillen“ genannt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estelle beachten?

---

### Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Estelle beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten stellen. Ihr Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Estelle abbrechen müssen oder die Zuverlässigkeit von Estelle herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, da Estelle die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammen-

setzung des Gebärmutter Schleims verändert.

**Wie alle hormonalen Verhütungsmittel bietet auch Estelle keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### **Wann Sie Estelle nicht einnehmen sollten**

Estelle 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.

#### **Estelle darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);

- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße;
  - sehr hoher Blutdruck;
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride);
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
  - wenn Sie rauchen;
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- 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;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten;

- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf;
- bei jeglichen ungeklärten Blutungen aus der Scheide;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Estelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **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 „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

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



In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Estelle oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

**Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Estelle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.**

Sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von Estelle mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist,
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden,
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben,
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben,
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem

- erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“),
  - wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Estelle 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 „Einnahme von Estelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
  - wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben,
  - 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 [Sydenham-Chorea]),

- wenn Sie an einem Chloasma (gelblich-braune, fleckenförmige Verfärbungen der Haut, sogenannte Schwangerschaftsflecken, vorwiegend im Gesicht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

## **BLUTGERINNSEL**

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Estelle 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

<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <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>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li><li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li><li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li><li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li><li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li><li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li><li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	<p>Herzinfarkt</p>

- 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.

## Schlaganfall



<p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li><li>– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li></ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?**

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im 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 Estelle 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 Estelle 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Estelle 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“).

	<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</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Estelle anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Estelle 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 Estelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung Estelle 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, Estelle abzusetzen.

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

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

### **Estelle und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen kombinierter Pillen geringfügig öfter festgestellt. Es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Anwendung zurückzuführen ist. Beispielsweise ist es möglich, dass mehr Tumoren bei Anwenderinnen kombinierter Pillen entdeckt werden, weil diese vom Arzt öfter untersucht werden. Das Auftreten von Brustkrebs nimmt allmählich nach Absetzen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie einen Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei

Pillenanwenderinnen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Schmerzen im Oberbauch haben.

## **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Estelle können Sie unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) haben. Wenn diese Blutungen länger als 3 Monate auftreten oder sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

## **Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?**

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Bleibt die Blutung jedoch zweimal hintereinander aus, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Beginnen Sie erst mit dem nächsten Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

## **Psychiatrische Erkrankungen:**



Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Estelle 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.

### **Einnahme von Estelle zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie immer den Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzliche Präparate Sie bereits einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder einnehmen/anwenden möchten. Teilen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker, der sie abgibt), mit, dass Sie Estelle einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z.B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

Estelle darf nicht eingenommen 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 Ihnen ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Estelle wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Estelle darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Ethinylestradiol und Levonorgestrel haben,
- die **schwangerschaftsverhütende Wirkung von Estelle beeinträchtigen**,
- unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Felbamat, Topiramate),
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),

- Bluthochdruck in den Blutgefäßen in der Lunge (Bosentan);
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Estelle kann die **Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen**, wie z.B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu erhöhter Häufigkeit von Krampfanfällen führen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

### **Einnahme von Estelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Estelle kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

### **Laboruntersuchungen**

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonale Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Estelle nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Estelle schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Estelle sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Estelle jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Estelle abbrechen wollen“).

### Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Estelle im Allgemeinen nicht empfehlenswert. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Estelle Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Estelle enthält Lactose.**

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

### **3. Wie ist Estelle einzunehmen?**

---

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

Nehmen Sie täglich eine Tablette Estelle, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jedoch immer zur gleichen Tageszeit.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit "Mi" (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen.

Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Estelle-Tablette (d.h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen immer am gleichen Wochentag beginnen sollten und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Estelle wie beschrieben anwenden, sind Sie auch während der 7-tägigen Einnahmepause gegen eine Schwangerschaft geschützt.

### **Wann können Sie mit dem 1. Blisterstreifen beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Estelle am 1.Tag Ihres Zyklus (d.h. am 1.Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Estelle an diesem Tag beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können mit der Einnahme auch am 2.–5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anwenden.

- *Wechsel von einer anderen kombinierten Pille oder kombinierten Kontrazeptiva wie Vaginalring oder Pflaster*

Sie können mit Estelle vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille, spätestens aber am Tag nach der Einnahmepause (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette) der bisher verwendeten Pille beginnen. Wenn Sie von kombinierten Kontrazeptiva wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes.

- *Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder Spirale [IUS])*

Die Umstellung von der Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder der Spirale am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- *Nach einer Geburt*

Sie können 21 bis 28 Tage nach einer Geburt mit der Einnahme von Estelle beginnen. Wird später als am 28. Tag begonnen, muss an den ersten 7 Tagen zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z.B. ein Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der (Wieder-)Einnahme von Estelle begonnen haben, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

- *Wenn Sie stillen und Estelle nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen*

Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

**Wenn Sie eine größere Menge von Estelle eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädigende Wirkungen einer Überdosierung von Estelle vor.



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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder Estelle von Kindern eingenommen wurde, ist der Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Estelle vergessen haben**

- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

### **Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmittel**, z.B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

### **Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht vermindert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

### **Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette 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. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten

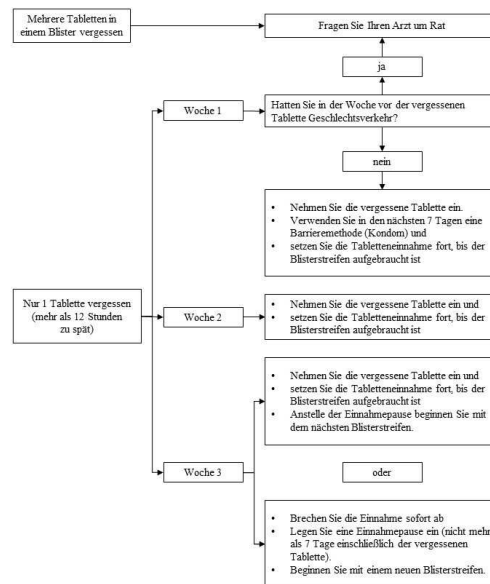
### Blisterpackung.

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Monatsblutung (Abbruchblutung); jedoch können während der Einnahme aus der zweiten Packung Schmier- und Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (**der Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden**). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von *weniger als 7 Tagen*.

Wenn Sie eine dieser zwei Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



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

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, wurden die in der Tablette enthaltenen Wirkstoffe möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Reserveblister einnehmen. Nehmen Sie sie möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist

dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Estelle vergessen haben“.

### **Verschieben der Monatsblutung: Was müssen Sie beachten?**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) hinausschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Estelle fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Setzen Sie die Einnahme mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause fort.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.***

### **Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was müssen Sie beachten?**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause (niemals verlängern!). Wenn beispielsweise die Einnahmepause am Freitag beginnt und Sie den Tag auf den Dienstag verlegen möchten (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen

Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem folgenden Blisterstreifen sind jedoch möglich.

***Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.***

### **Wenn Sie die Einnahme von Estelle abbrechen wollen**

Sie können die Einnahme von Estelle zu jedem beliebigen Zeitpunkt abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Estelle 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 Estelle 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 Einnahme von Estelle beachten?“.

Im Folgenden ist eine Liste von Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Estelle auftreten können.

### **Schwere Nebenwirkungen**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Blutungen oder Schmierblutungen zwischen den Perioden

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, einschließlich depressiver Verstimmungen, Veränderungen der Libido
- Nervosität, Benommenheit, Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention im Gewebe)
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustdrüsensekretion, veränderter Ausfluss aus der Scheide, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen, Ausbleiben der Monatsblutung



- Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Änderungen des Appetits (gesteigert/verringert)
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall, Nesselsucht (Juckreiz)
- Brustvergrößerung
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel (einschl. erhöhte Triglycerid-Werte)
- Glukoseintoleranz

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Gelbfärbung Ihrer Haut und des Augenweiß aufgrund von Verengungen im Gallengang (sogenannte Gelbsucht)
- allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhaftes Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit

- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
  - in einem Bein oder Fuß
  - in einer Lunge
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/ Darm, den Nieren oder im Auge.
- Erythema nodosum (mit schmerzhaften rötlichen Knötchen unter der Haut), Erythema multiforme (schwerer Hautausschlag)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

- Leberzellkrebs (mit Symptomen wie geschwollener Bauch, Gewichtsverlust, Veränderungen der Leberfunktion, die in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann, Gelbsucht)

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den

Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit kombinierter oraler Kontrazeption in Verbindung gebracht:

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehnerventzündung (Optikusneuritis), Blutgerinnsel im Auge (Thrombose in einer Netzhautvene, die zu plötzlichen Sehstörungen oder Verlust des Sehvermögens führen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Erhöhung der Triglyceridspiegel im Blut (feststellbar in Blutuntersuchungen)
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangel durchblutung der Darmgefäße mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber und Enddarmblutungen (ischämische Kolitis)
- Leberschaden (einschl. Hepatitis und Leberfunktionsstörung mit Symptomen wie schwere Bauchschmerzen oder Änderungen der Leberfunktion, die in Blutuntersuchungen feststellbar ist)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom mit Symptomen wie Harnverhalt, Blut im Urin, Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)

- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Porphyrie)
- Verschlechterung von Chorea minor Sydenham (eine Nervenerkrankung die mit plötzlichen unwillkürlichen Körperbewegungen einhergeht)
- Entzündungen des Dickdarms oder anderer Darmabschnitte (mit Symptomen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Bauchschmerzen) (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- Schwerhörigkeit (Otosklerose) die auch erblich bedingt sein kann
- Verschlechterung einer Depression

Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können die Östrogene in der Pille die Symptome eines Angioödems (plötzliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns) verursachen oder verschlimmern (Siehe auch Abschnitt 2 „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Estelle aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Estelle enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette (eine „Pille“) enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,10 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

### Wie Estelle aussieht und Inhalt der Packung

Bei Estelle handelt es sich um weiße bis beigefarbene, runde, konvexe Filmtabletten.

Estelle ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 3 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 6 x 21 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Mitvertrieb**

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop



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

Deutschland:	Estelle
Frankreich:	Lovavulo Gé 20/100 microgrammes comprimé pelliculé
Italien:	Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi compresse rivestite con film
Niederlande:	Ethinylestradiol/Levonorgestrel 0,02/0,10 mg WEC filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**