

Quellen:

1 Fachinformation Quelecia® Filmdabletten, Stand April 2025

2 Zeun S et al. Pharmacokinetics of an oral contraceptive containing oestradiol valerate and dienogest. Eur J Contracept Reprod Health Care 2009; 14(3): 221–232

3 Fruzzetti F et al. An overview of the development of combined oral contraceptives containing estradiol: focus on estradiol valerate/dienogest. Gynecol Endocrinol 2012; 28(5): 400–408

Pflichttext Quelecia®

Quelecia® Filmdabletten

Zusammensetzung: Jeder Blister beinhaltet 2 Tabletten mit 3 mg Estradiolvalerat, 5 Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest, 17 Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat und 3 mg Dienogest, 2 Tabletten mit 1 mg Estradiolvalerat, 2 Tabletten, die keine Wirkstoffe enthalten.

Sonstige Bestandteile: *wirkstoffhaltige Tabletten:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-oxid und/oder Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat; *wirkstofffreie Tabletten:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum.

Anwendungsgebiet: Orale Kontrazeption.

Gegenanzeigen: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KOK) dürfen nicht angewendet werden, wenn eine der Erkrankungen zum ersten Mal auftritt. Dann muss Quelecia sofort abgesetzt werden. Vorliegen oder Risiko einer Thromboembolie (VTE): bestehende VTE oder VTE in der Vorgeschichte, bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für VTE, größere Operationen mit längerer Immobilisierung, hohes Risiko für VTE aufgrund mehrerer Risikofaktoren; Vorliegen oder Risiko einer arteriellen Thromboembolie (ATE): bestehende ATE oder ATE oder Erkrankung im Prodromalstadium in der Vorgeschichte, zerebrovaskuläre Erkrankung - bestehender Schlaganfall, Schlaganfall oder prodromale Erkrankung in der Vorgeschichte, bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für ATE, Migräne mit fokalen neurol. Symptomen in der Vorgeschichte, hohes Risiko für ATE aufgrund mehrerer Risikofaktoren oder eines schwerwiegenden Risikofaktors wie Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung, schwere Hypertonie, schwere Dyslipoproteinämie; Bestehende oder frühere schwere Lebererkrankung: bestehende oder frühere Lebertumore; bekannte oder vermutete sexualhormonabhängige maligne Tumoren; diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen; Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe; **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Kopfschmerzen, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Akne, Amenorrhoe, Brustbeschwerden, Dysmenorrhoe, Zwischenblutungen (Metrorrhagie), Gewichtszunahme; **Gelegentlich:** Pilzinfektion, mykotische vulvovaginale Infektion, vaginale Infektion, verstärkter Appetit, Depression/depressive Verstimmung, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, verminderte Libido, psychische Störung, Stimmungswechsel, Benommenheit, Migräne, Hitzewallung, Hypertonie, Diarrhoe, Erbrechen, Anstieg der Leberenzyme, Alopezie, Hyperhidrosis, Pruritus, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Gewebsveränderungen in der Brust, Zervixdysplasie, dysfunktionelle uterine Blutungen, Dyspareunie, fibrozystische Brustveränderungen, Menorrhagie, Menstruationsstörungen, Ovarialzysten, Unterbauchschmerzen, prämenstruelles Syndrom, Uterusleiomyom, Uteruskrämpfe, uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutung, vaginaler Ausfluss, vulvovaginale Trockenheit, Müdigkeit, Reizbarkeit, Ödeme, Gewichtsabnahme, Blutdruckveränderungen; **Selten:** Candidiasis, oraler Herpes, PID (Unterleibsentzündung), vermutetes okuläres Histoplasmose-Syndrom, Tinea versicolor, Harnwegsinfektion, bakterielle Vaginitis, Flüssigkeitsretention, Hypertriglyceridämie, Aggression, Angst, Dysphorie, verstärkte Libido, Nervosität, Alptraum, Unruhe, Schlafstörung, Stress, Aufmerksamkeitsstörung, Parästhesie, Vertigo, Kontaktlinsenunverträglichkeit, trockene Augen, Augenschwellung, Myokardinfarkt, Palpitationen, blutende Varizen, venöse Thromboembolie (VTE), arterielle Thromboembolie (ATE), Hypotonie, Thrombophlebitis, Venenschmerzen, Obstipation, Mundtrockenheit, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxerkrankung, fokal noduläre Hyperplasie der Leber, chronische Cholezystitis, allergische Hautreaktion, Chloasma, Dermatitis, Hirsutismus, Hypertrichose, Neurodermitis, Pigmentationsstörung, Seborrhoe, Hauterkrankung, Rückenschmerzen, Kieferschmerzen, Schweregefühl, Schmerzen im Bereich des Hartrakts, Ungewöhnliche Abbruchblutungen, benigne Brustneoplasien, Mamma-Karzinom in situ, Brustzysten, Brustsekretion, zervikale Polypen, zervikales Erythem, koitale Blutungen, Galaktorrhoe, genitaler Ausfluss, Hypomenorrhoe, verspätete Menstruation, rupturierte Ovarialzyste, Vaginalgeruch, vulvovaginales Brennen, vulvovaginale Beschwerden, Lymphadenopathie, Asthma, Dyspnoe, Epistaxis, Schmerzen im Brustkorb, Unwohlsein, Pyrexie, pathologischer Zervixabstrich; **Wechselwirkungen:** bei gemeinsamer Einnahme mit enzyminduzierten Arzneimitteln kann es zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen der kontrazeptiven Wirkung kommen; **Warnhinweise:** Enthält Lactose-Monohydrat. Packungsbeilage beachten. Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** April 2025; **Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139 – 143, 60314 Frankfurt am Main. www.hormosan.de**