

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Velafee 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Dienogest

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle 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 hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Velafee und wofür wird es angewendet?

Velafee ist ein Arzneimittel zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung in Tablettenform für Frauen (kombiniertes orales Kontrazeptivum, auch Pille genannt). Es enthält ein Progesteron (Dienogest) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

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

In klinischen Prüfungen an Frauen, bei denen eine ausgeprägte Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannten Androgenen) zum Auftreten von Akne führt, bewirkte Velafee nachweislich eine Besserung dieser Erkrankung.

Velafee wird angewendet zur

- Schwangerschaftsverhütung
- Zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velafee beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Velafee beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Velafee abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Velafee die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Velafee nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Sie Velafee nicht anwenden dürfen

Velafee darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt

mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Velafee darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 an einer bestimmten Form von Migräne (sog. Migräne mit Aura) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie rauchen (siehe „Die Pille und Gefäßerkrankungen“)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schwerwiegenden Fettstoffwechselstörung einhergeht bzw. einherging
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig)
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist
- bei Ausbleiben der Entzugsblutung (Periode), wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Velafee zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Velafee einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt fragen. In der Zwischenzeit sollen Sie ein anderes nicht-hormonelles Verhütungsmittel anwenden. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Velafee erforderlich ist

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“ unten).

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

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

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

- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) 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, wann Sie nach der Entbindung mit der Anwendung von Velafee beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit haben
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden

- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie Veitstanz (Sydenham Chorea) haben
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben
- 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 Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Velafée 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 Velafée 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 |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung – plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann – stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt – starke Benommenheit oder Schwindelgefühl – schneller oder unregelmäßiger Herzschlag – starke Magenschmerzen <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sofortiger Verlust des Sehvermögens oder – schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| <ul style="list-style-type: none"> – Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl – Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins – Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder 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 |
| <ul style="list-style-type: none"> – plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist – plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten – plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen – plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen | Schlaganfall |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache – Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Begeben Sie sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> – Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität – starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller 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 hormonellen 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 hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen 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 hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Velafée 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 hormonellen Kontrazeptivums.

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum wie Velafée anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
|---|--|
| Frauen, die kein kombiniertes hormonelles 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 hormonelle Pille anwenden | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Velafée anwenden | Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen |

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

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Velafée 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 Diabetes mellitus 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 Velafee 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.

Sie müssen Velafee sofort absetzen,

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder Blutgerinnsel auftreten (siehe „Die Pille und Gefäßerkrankungen“)
- wenn Ihr Blutdruck dauerhaft auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (Ihr Arzt kann Sie gegebenenfalls anweisen, erneut mit der Einnahme der Pille zu beginnen, sobald sich Ihre Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben)
- wenn eine Operation geplant ist (Sie müssen die Pille mindestens 4 Wochen vor der Operation absetzen) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch „Die Pille und Gefäßerkrankungen“)
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert
- wenn es bei Ihnen zu ungewohnt häufigen, starken oder anhaltenden Kopfschmerzen kommt, die plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura (Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen) auftreten
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch „Die Pille und Krebserkrankungen“)
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (Gelbsucht) oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt
- wenn Sie zuckerkrank sind (an Diabetes mellitus leiden) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich ansteigen
- wenn Sie an einer bestimmten Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrrie) leiden und diese unter der Anwendung von Velafee erneut auftritt

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen,

- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind
- wenn Sie eine Neigung zu Venenentzündungen (Phlebitiden) oder stark ausgeprägte Krampfadern haben
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen in den Händen/Füßen bestehen
- wenn Ihr Blutdruckwert über 140/90 mmHg liegt
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Sichelzellenanämie (eine Erbkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen betroffen sind) bekannt ist
- wenn bei Ihnen bereits einmal Lebererkrankungen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie zuckerkrank sind (an Diabetes mellitus leiden) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der gleichzeitigen Anwendung von Velafee die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur

- Behandlung der Zuckerkrankheit ändert
- wenn Sie rauchen (siehe „Die Pille und Gefäßkrankungen“)
 - wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter der Einnahme von Velafee sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden
 - wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea Sydenham) erkrankt sind. Hierbei handelt es sich um eine Bewegungsstörung mit schnellen, ruckartigen Bewegungen, wobei in erster Linie das Gesicht sowie die Füße und Hände betroffen sind
 - wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden
 - wenn Sie an einer bestimmten Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt, leiden (hämolytisch-urämisches Syndrom)
 - wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden
 - wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden
 - bei längerer Ruhigstellung (siehe „Die Pille und Gefäßkrankungen“)
 - wenn Sie übergewichtig sind
 - wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes) leiden
 - wenn Sie 35 Jahre oder älter sind

Die Pille und Krebserkrankungen

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 hormonellen Kombinationspillen allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. In vereinzelt Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der Pille das Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs erhöht. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) beeinflusst wird.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter "Wann dürfen Sie Velafee nicht einnehmen?" und "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Velafee ist erforderlich " erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie betreffen
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von Velafee zusammen mit anderen Arzneimitteln?")
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher)
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Tabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletteneinnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Velafee 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.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von Velafee nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist. Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Sie haben Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Velafee wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie Velafee vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Velafee so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche

Velafee darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Velafee zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Velafee und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Velafee

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Velafee einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Velafee
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen

Dazu gehören

Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektion (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)

Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) angewendet oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen werden. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Velafee und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Tabletten in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung Velafee direkt ohne die 7-tägige Einnahmepause angeschlossen werden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Umstellung auf eine nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung.

Wirkung von Velafee auf andere Arzneimittel

Velafee die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- das Antiepileptikum Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie) (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Velafee nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Velafee wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Velafee darf nicht angewendet werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal bitte darüber, dass Sie die Pille einnehmen, denn die Anwendung dieses Arzneimittels kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen, unter anderem die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normalbereichs.

Einnahme von Velafee zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Velafee darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Velafee müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Tritt unter der Anwendung dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Velafee sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Sie dürfen Velafee nicht in der Stillzeit einnehmen, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen können. Sie sollten während der Stillzeit nicht-hormonelle Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Velafee hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Velafee enthält Lactose

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

3. Wie ist Velafee einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette Velafee täglich.

Velafee muss sowohl zur Schwangerschaftsverhütung als auch zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne nach den im Folgenden genannten Einnahmeanweisungen eingenommen werden. Bitte beachten Sie zum Erhalt der schwangerschaftsverhütenden Wirkung die Anweisungen des Abschnittes „Wenn Sie die Einnahme von Velafee vergessen haben“.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein.

Die Pille unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Pille muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Pille nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Eine Blisterpackung enthält 21 überzogene Tabletten.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. Mo für Montag) wird die erste Pille entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Pille entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Pille ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). Normalerweise geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Pille.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen

Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Wenn Sie Velafée auf diese Weise anwenden, besteht der Empfängnischutz auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Wann ist mit der Einnahme von Velafée zu beginnen?

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine Pille zur Empfängnisverhütung eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Velafée am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnischutz vom ersten Tag der Einnahme. Wenn Sie mit der Einnahme von Velafée zwischen Tag 2 und 5 Ihres Zyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel auf Velafée wechseln

Mit der Einnahme von Velafée sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

Wenn Sie von einem vaginalen Ring oder einem Verhütungspflaster auf Velafée wechseln

Mit der Einnahme von Velafée sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch wenn die nächste Anwendung fällig wäre, begonnen werden.

Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Velafée wechseln

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Velafée verwenden wollen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Velafée sofort begonnen werden.

Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Velafée verwenden wollen

Falls Sie mit der Einnahme von Velafée beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten

Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Velafée zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Velafée sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Velafée beginnen wollen

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Velafée beginnen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen 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 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Velafée vergessen haben

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt einer Tablette **um weniger als 12 Stunden überschritten** haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Velafée nicht beeinträchtigt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt einer Tablette **um mehr als 12 Stunden überschritten** haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Velafée nicht mehr wirkt.

Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten.

Sie haben mehr als eine Tablette von einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Tablette vergessen

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten können dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Wenn Sie Velafee an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der Pille nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, ist an den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden.

Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Tablette vergessen

Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessenen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen.

Möglichkeit 1

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten können dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie direkt mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

ODER

Möglichkeit 2

Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer Einnahmepause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Pille vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause entsprechend verkürzen.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Velafee aus der nächsten Blisterpackung beginnen.

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

Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder Durchfall) sind die wirksamen Bestandteile der Tabletten möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Velafee erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette ein.

Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen und diesen später als Reservepackung weiter verwenden.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie die aktuelle Blisterpackung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis diese zweite Blisterpackung leer ist. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

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

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es in dieser einen verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

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

Wenn Sie die Einnahme von Velafee abbrechen

Sie können die Einnahme von Velafee zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Velafee und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Velafee darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Patienten

Velafee darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Velafee darf nicht bei Frauen mit schweren Leberkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 "Velafee darf nicht angewendet werden").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Velafee bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Velafee zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle 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 hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Velafee beachten?“.

Die mit der Pille in Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Velafee beachten?“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte sprechen Sie gegebenenfalls unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende 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“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Unter der Anwendung von Velafee kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Pilzinfektionen der Scheide (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Appetitsteigerung
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag)
- Juckreiz (in manchen Fällen am gesamten Körper)
- Irreguläre Menstruationsblutungen einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhoe), unregelmäßiger Blutungen (Oligomenorrhoe) und völligen Ausbleibens der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Schmerzhaftes Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Unterleibsschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und allgemeinen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)

- Entzündungen in den Eileitern oder Eierstöcken
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blaseninfektion/-entzündung (Zystitis)
- Brustinfektion/-entzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipome)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitverlust (Anorexie)

- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die eine abnorme Körperhaltung oder abnorme Bewegungsabläufe verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- Venenentzündung (Phlebitis, Thrombophlebitis), diastolischer Bluthochdruck
- Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen oder –schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen
- Anfallsartige Gesichtsrötung (Flush)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/ Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermitis/ atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Übermäßiges Schwitzen
- Goldbraune Pigmentflecken (so genannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/ verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen der Gebärmutter (Eileiter und Eierstöcke)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie,

- Hypercholesterinämie)
- Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
 - gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, TVT oder VTE)
 - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie, 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).

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Velafée beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind

Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Velafée ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Velafée und Krebs“
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Zervixkarzinom

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyceridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von KOK)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK-Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensekretstau; Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematoses (eine Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otosklerose-bedingter Hörverlust
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz

- chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma)

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Velafee“

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Velafee sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Velafee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Velafee enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest. Eine Tablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K-30, Hypromellose 2910, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171)

Wie Velafee aussieht und Inhalt der Packung

Velafee sind weiße, runde Filmtabletten.

Velafee ist erhältlich in Packungen mit 1x21, 3x21, 6x21 und 13x21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

E-Mail: germany@exeltis.com

Hersteller

Laboratorios León Farma SA

La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

Navatejera-24008 León

Spanien

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

| | |
|-------------|--|
| Deutschland | Velafee 0,03 mg/2 mg Filmtabletten |
| Estland | Lasca |
| Litauen | Dienille 2 mg/ 0,03 mg plévele dengtos tabletés |
| Lettland | Lasca 2/0.03 mg, film-coated tablets |
| Irland | Lisa 0.03 mg/2.0 mg film-coated tablets |
| Luxemburg | Dienobel |
| Belgien | Dienobel 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé/filmomhude tabletten/Filmtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.