

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### **Velafee 0,03 mg/2 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol / Dienogest

#### **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“).

#### **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 hormonalen Schwangerschaftsverhütung in Tablettenform für Frauen (kombiniertes orales Kontrazeptivum, auch „Pille“ genannt). Es enthält ein Progesteron (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol).

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“.

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.

### 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.

- 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 und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Velafee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velafee einnehmen.

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“.

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Velafee beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Velafee 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 Velafee gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
--	----------------------------------

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;</li> <li>– Erwärmung des betroffenen Beins;</li> <li>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <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 <u>grippalen Infekt</u>) verwechselt werden können.</p>	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>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<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 Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul>	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
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.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von 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 hormonalen 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 hormonales 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 hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales 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“).

<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
---

Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Velafee 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 Velafee 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 Velafee mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Velafee 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, Velafee abzusetzen.

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 bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSSEL 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 Velafee sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Velafee 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 Velafée 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 Velafée 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 Gefäßkrankungen“);
- 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 Gefäßkrankungen“);
- 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 (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Velafée 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 Velafée die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert;

- wenn Sie rauchen (siehe „Die Pille und Gefäßerkrankungen“);
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter der Einnahme von Velafée 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 Gefäßerkrankungen“);
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes) leiden;
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

### **Die Pille und Krebserkrankungen**

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten, ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko, an Brustkrebs zu erkranken, recht gering.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Verhütungsmittel einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus). Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Sehr selten können gutartige (nicht krebsartige), aber dennoch gefährliche **Lebertumoren** auftreten. Diese Tumoren können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. **Wenn es bei Ihnen zu plötzlich auftretenden starken Bauchschmerzen kommt, müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.** Studien haben bei Langzeitanwendung der „Pille“ ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs gezeigt; allerdings ist diese Krebserkrankung äußerst selten.

### **Sonstige Erkrankungen**

#### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Velafée 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.

#### **Bluthochdruck**

Bei Frauen, welche die „Pille“ einnehmen, wurde über einen Blutdruckanstieg berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei längerfristiger Anwendung auf. Die Häufigkeit von Blutdruckanstiegen nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon (Gestagen) zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen bereits zu Krankheiten gekommen ist, die durch Bluthochdruck hervorgerufen werden, oder wenn Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden



(sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt; siehe auch „Velafee darf nicht eingenommen werden“, „Sie müssen Velafee sofort absetzen“ und „Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen“).

### **Pigmentflecken**

Auf der Haut können gelegentlich gelblich braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während einer Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

### **Erbliches Angioödem (Schwellungsattacken)**

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. **Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken**, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

### **Unregelmäßige Blutungen (Zwischenblutungen)**

In den ersten Monaten der Anwendung von „Pillen“ kann es zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass in den Tagen der Einnahmepause eine Entzugsblutung ausbleibt. Wenn Sie Velafee korrekt eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme der „Pille“ vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung jedoch nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder die Entzugsblutung bereits zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein. Eine Schwangerschaft muss mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Velafee fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es einige Zeit dauern, bis sich Ihr Zyklus wieder normalisiert.

### **Verminderte Wirksamkeit**

Die Wirksamkeit der „Pille“ kann durch Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten, schweren Durchfall oder gleichzeitige Einnahme mehrerer anderer Arzneimittel verringert werden. Wenn Sie Velafee und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig einnehmen, sollten Sie zusätzlich eine Barriere Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden (siehe „Einnahme von Velafee zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Ärztliche Beratung/Untersuchungen**

Bevor Sie Velafee anwenden, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brüste und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

### **Velafee schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

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

Velafee darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Velafee wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Velafee darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Velafee und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Velafee herabsetzen:

- Arzneimittel, welche die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid);
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamat;
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin);
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- und Hepatitis-C-Infektion (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems (Modafinil);
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollte zusätzlich zu Velafee eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom jeweiligen Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

#### **Die gleichzeitige Einnahme der folgenden Arzneimittel und Velafee kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:**

- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ascorbinsäure (Vitamin C),
- Atorvastatin (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Troleandomycin (ein Antibiotikum),
- Imidazol-Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

#### **Die gleichzeitige Einnahme von Velafee und anderen Arzneimitteln kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen:**

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Cortison),
- einige Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel),
- Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung der Epilepsie).

Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen eingenommenen/angewendeten Arzneimittel.

#### **Zuckerkrankheit (Diabetes)**

Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, kann sich Ihr Bedarf an Blutzucker senkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

#### **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.

### **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 angewendet 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 anwenden, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen können. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale 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.

### **Wie und wann sollten Sie Velafee einnehmen?**

Die „Pille“ soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden.

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 Velafee auf diese Weise anwenden, besteht der Empfängnischutz auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

### **Wann ist mit der Einnahme von Velafee zu beginnen?**

#### **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine „Pille“ zur Empfängnisverhütung eingenommen haben:**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Velafee 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 Velafee zwischen Tag 2 und 5 Ihres Zyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden.

#### **Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Verhütungspflaster auf Velafee wechseln:**

- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ ein tablettenfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Velafee am Tag nach dem tablettenfreien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Packung neben den wirkstoffhaltigen Tabletten auch wirkstofffreie Tabletten (auch als Placebotabletten bezeichnet) enthält, hatten Sie keine Einnahmepause (kein tablettenfreies Intervall). Beginnen Sie in diesem Fall die Einnahme von Velafee am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“. Wenn Sie nicht genau wissen, welche Tablette die letzte wirkstofffreie war, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Verhütungspflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Velafee am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

#### **Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Gelbkörperhormon enthält (so genannte Minipille), zu Velafee wechseln:**

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Velafee am darauffolgenden Tag. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

#### **Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (so genannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Velafee wechseln:**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Velafee an dem Tag, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

#### **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:**

Beginnen Sie mit der Einnahme der „Pille“ nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Einnahmetage ist zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden. Wenn Sie vor Beginn der Einnahme von Velafee bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

#### **Wenn Sie stillen**

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

#### **Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Velafee.

### **Dauer der Anwendung**

Velafee kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Velafee darf nicht eingenommen werden“ und „Sie müssen Velafee sofort absetzen“). Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe „Ärztliche Beratung/Untersuchungen“).

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

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, möglicherweise mehrere Tage lang anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme verhältnismäßig großer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt einer Tablette **um weniger als 12 Stunden überschritten** haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Velafee 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 Empfängnischutz nicht mehr voll gewährleistet. Wenn in den ersten Tagen der Einnahmepause (Beendigung der aktuellen Blisterpackung) keine Entzugsblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Grundsätzlich sollten Sie zwei Punkte beachten:

Die Einnahme der Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.

Für einen ausreichenden Empfängnischutz nach einer vergessenen Tablette ist eine ununterbrochene Einnahme der Tabletten über 7 Tage erforderlich.

Wenn Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben, gehen Sie daher bitte wie folgt vor:

#### **Sie haben in der 1. Woche 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. Setzen Sie anschließend die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft wird höher, je näher das Vergessen der Tablette am einnahmefreien Intervall ist.

#### **Sie haben in der 2. Woche 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. Woche 1 Tablette vergessen:**

Der Empfängnischutz ist nicht voll gewährleistet. Durch eine Anpassung der 7-Tage-Einnahmepause lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer

der beiden nachfolgend erläuterten Vorgehensweisen besteht keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme von Velafee an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall war, gehen Sie wie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vor. Außerdem ist in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden.

**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.

**Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:**

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Tablette aus der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der Einnahmepause liegt. Bis zum Einsetzen Ihrer nächsten üblichen Entzugsblutung ist zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden. Wenn nach dem Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Entzugsblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

**Was ist zu beachten, wenn es bei Ihnen zu Erbrechen oder Durchfall kommt?**

Wenn es bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette zu Verdauungsstörungen wie Erbrechen oder Durchfall kommt, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Tabletteneinnahme vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem normalen Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, ist eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden und Ihr Arzt zu informieren.

**Was ist zu beachten, wenn Sie die Entzugsblutung (Ihre Periode) verschieben möchten?**

Wenn Sie den Zeitpunkt der Entzugsblutung verschieben möchten, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung Velafee fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens jedoch bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauffolgenden regulären 7-Tage-Einnahmepause kann die Einnahme von Velafee wie üblich fortgesetzt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Velafee abbrechen**

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

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 Velafée 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 Anwendung von Velafée beachten?“.

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

Unter der Anwendung von Velafée 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, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- 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
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)

**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)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- 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 (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterinämie)



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

- Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schmerzhaftes, rote Knötchen unter der Haut (Erythema nodosum oder multifforme)

Wenn Sie an einem **erblichen Angioödem** leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise 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 Velafée 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Velafée enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest. Eine Tablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K-30.  
*Filmbeschichtung:* Das Beschichtungssystem enthält: Hypromellose 2910, Macrogol 400 und Titandioxid (E171).

### **Wie Velafée aussieht und Inhalt der Packung**

Velafée sind weiße, runde Filmtabletten.

Velafée ist erhältlich in Packungen mit 21, 3x21, 6x21 und 13x21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Tel.: +49(0)89 4520529-0  
Fax: +49(0)89 4520529-99  
www.exeltis.de

**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 06.2019.**