150310 Velafee_GI_180x600_04 10.03.2015 15:26 Uhr Seite 1

APPROVED
By Hildegard Schmatz at 10:23 am, Mar 17, 2015

VELAFEE®

0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin

Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Dienogest

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.

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

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").

1. WAS IST VELAFEE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VELAFEE® ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum bzw. eine kombinierte Pille.
Jede Filmtablette enthält eine Kombination von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Dienogest als Gelbkörperhormon-ähnliche Substanz und Ethinylestradiol als Östrogen.

In einer klinischen Prüfung bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannte „Androgene") zum Auftreten von Akne führt, bewirkte eine Pille mit denselben Inhaltsstoffen wie VELAFEE® eine Besserung dieser Erscheinungen.
VELAFEE® wird angewendet zur
- Schwangerschaftsverhütung.
- Behandlung von mittelschwerer Akne nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen, nur bei denjenigen Frauen die ein orales Kontrazeptivum zur Geburtenkontrolle möchten und die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit kombinierten oralen Kontrazeptiva aufweisen.

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".

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;
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- 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. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden;
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist;
- bei Ausbleiben der Abbruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

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".

Wenn während der Einnahme von VELAFEE® eine der unter „VELAFEE® darf nicht eingenommen werden" genannten Erkrankungen oder einer der Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie VELAFEE® absetzen.

Sie sollten die Einnahme von VELAFEE® auch sofort beenden,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe Abschnitt 2 „Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen");
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme der „Pille" kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben);
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt;
- wenn es zu ungewohnt häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt, auch plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura auftretend;
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Die ‚Pille' und Krebs");
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt;
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind;
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von VELAFEE® erneut auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von VELAFEE® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel");
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von VELAFEE® beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen;
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist;
- bei Gelbsucht oder Juckreiz infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter VELAFEE® sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind;
- wenn Sie einen Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft hatten (Herpes gestationis);
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden;
- bei Brustkrebs bei nahen Verwandten;
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose);

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von VELAFEE® das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die „Pille" und Gefäßerkrankungen

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.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; – Erwärmung des betroffenen Beins; – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • 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)
• 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
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	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 VELAFEE® 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 VELAFEE® 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.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit VELAFEE® im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- 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 hormonales 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 hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die VELAFEE® anwenden	Bisher nicht bekannt

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/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 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.

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 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 Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von 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.

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Die „Pille" und Krebs
Bei Anwenderinnen der „Pille" wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille" verhüten. 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, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.
Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei einer Langzeitanwendung der „Pille" gezeigt; allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung 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.

Sonstige Erkrankungen

Bluthochdruck
Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden (Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt; siehe auch Abschnitt 2 „VELAFEE® darf nicht eingenommen werden", „Sie sollten die Einnahme von VELAFEE® auch sofort beenden" und „Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft").

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 gesamten Einnahmephase der „Pille" nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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
Bei allen „Pillen" kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, 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 es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn VELAFEE® wie unter Abschnitt 3. „Wie ist VELAFEE® einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von VELAFEE® fortgesetzt wird.
Nach dem Absetzen der „Pille" kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.
Wenn VELAFEE® und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen.
Bitte beachten Sie auch „Bei Einnahme von VELAFEE® mit anderen Arzneimitteln" und Abschnitt 3. „Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?"

Medizinische Beratung/Untersuchung
Bevor Sie VELAFEE® anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust 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 HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Einnahme von VELAFEE® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie auch jeden anderen Arzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder Apotheker), dass Sie VELAFEE® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden müssen (z.B. Kondom) und wenn ja, wie lange.

Wechselwirkungen zwischen VELAFEE® und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von VELAFEE® und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von VELAFEE® beeinträchtigen:
- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin),
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
- 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 Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als „Pillen" in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der „Pillen" aus der nächsten VELAFEE® Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.
Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

VELAFEE® kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.
- Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten
- Das Arzneimittel Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen angewendeten Präparate.
Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung der „Pille" kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. 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 Normbereichs.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
VELAFEE® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Vor Beginn der Anwendung von VELAFEE® dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von VELAFEE® sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Sie sollten VELAFEE® nicht in der Stillzeit anwenden, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten. Nehmen Sie jeweils 1 Tablette an 21 aufeinanderfolgenden Tagen etwa zur gleichen Zeit, in der auf dem Blisterstreifen angegebenen Reihenfolge, ein. Nehmen Sie die Pille unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld des Blisterstreifens (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.
Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Pille ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Pille einsetzen.
Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue VELAFEE®-Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.
Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Beginn der Einnahme

- ***Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:***
  Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFEE® am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z.B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette der Kalenderpackung aus dem mit „**Fr**" (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie dieses durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein.
  Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme.
  Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 Ihres Zyklus beginnen, müssen Sie zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode (z.B. Kondom) zur Empfängnisverhütung verwenden.
- ***Wenn Sie von einer anderen kombinierten Pille (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Verhütungspflaster auf VELAFEE® wechseln:***
  Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFEE® nach der üblichen Einnahmepause bzw. nach dem Placebotabletten-Intervall der bisher verwendeten Pille.
  Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von VELAFEE® vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.
- ***Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu VELAFEE® wechseln:***
  Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFEE® am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage muss eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.
- ***Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der „Spirale" zu VELAFEE® wechseln:***
  Beginnen Sie mit der Einnahme der Pille zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale" entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom).
- ***Wenn Sie nach einer Geburt VELAFEE® verwenden wollen:***
  Falls Sie bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von VELAFEE® beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Tage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.
  Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme dieser Pille eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
  Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben.
  Wenn Sie noch stillen, sollte VELAFEE® nicht eingenommen werden; befragen Sie dazu Ihren Arzt.
- ***Wenn Sie nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch VELAFEE® verwenden wollen:***
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von VELAFEE® eingenommen haben, als Sie sollten:
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung vor. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Beschwerden behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von VELAFEE® vergessen haben:
- Wenn Sie den üblichen **Einnahmezeitpunkt einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von VELAFEE® noch gegeben.
  Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette sofort nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die **Einnahme der Tablette um mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten.

Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 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 darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel (z.B. Kondom) 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. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen (z.B. Kondom) über 7 Tage anwenden.

Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:
Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 der vergessenen Tabletten vorausgegangenen Tagen die Pille korrekt eingenommen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Packung, d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen einschieben.

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 Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, WENN EINER DER FOLGENDEN PUNKTE AUF SIE ZUTRIFFT?

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben:
Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z.B. Erbrechen oder Durchfall) sind die wirksamen Bestandteile der Tablette 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 der Einnahme von VELAFEE® erbrechen oder Durchfall auftritt, 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. (Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einem anderen Blisterstreifen entnehmen und diesen später als Reservepackung weiter verwenden.)
Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten wurden, folgen Sie den Anweisungen unter dem Absatz „Wenn Sie die Einnahme von VELAFEE® vergessen haben".
Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten:
Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie den aktuellen Blisterstreifen beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag verlegen möchten:
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 ein. 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 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:
Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie VELAFEE® wie gewohnt ein.
Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, 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.

Wenn Sie die Einnahme von VELAFEE® abbrechen:
Sie können die Einnahme von VELAFEE® jederzeit nach Aufbrauchen eines Blisterstreifens beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.
Wenn Sie VELAFEE® absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Geburtstermins.
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 jedem 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 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 VELAFEE® beachten?".

Die mit der „Pille" in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VELAFEE® ist erforderlich:" aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:
Häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 100):
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 1.000):
- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- Benommenheit
- Nervosität
- 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 (teilweise über den gesamten Körper)
- Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Veränderungen der vaginalen Sekretion
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)

Selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 10.000):
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Entzündungen der Gebärmutterschleimhaut
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (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 (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitsverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression, Gleichgültigkeit
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Bindehautentzündung
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder –schmerzen, Hämatome
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Starkes 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 (Eileitern und Eierstöcken)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterolwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterolämie)
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. 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 der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:
Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multiforme, Brustdrüsensekretion, Brustausfluss, Flüssigkeitsretention (Störung des Wasserhaushalts).

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VELAFEE® ist erforderlich").

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, 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?

Nicht über 30°C lagern.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was VELAFEE® enthält
Die Wirkstoffe sind 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Tablettenkern:* Lactose, Maisstärke, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- *Filmüberzug:* AquaPolish (white 014.17MS) bestehend aus: Hypromellose, Hyprolose, Talkum, Hydriertes Baumwollsamenöl, Titandioxid (E 171)

Wie VELAFEE® aussieht und Inhalt der Packung
VELAFEE® ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.
VELAFEE® ist in Packungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
www.exeltis.de
Telefon: 089 4520529-0
Telefax: 089 4520529-99

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

Deutschland VELAFEE® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Österreich Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.