



Wirkstoffe: Ethinylestradiol und 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

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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VELAFEE BEACHTEN?

VELAFEE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z.B.: tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z.B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb – so genannte Angina pectoris – oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung),
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z.B. Resistenz gegen aktiviertes Protein C oder Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder eine andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung,
- bei vorausgegangenem Schlaganfall,
- wenn Sie rauchen (beachten Sie dazu Abschnitt 2 „Die Pille“ und „Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen (so genannter Aura) einhergeht,
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei stark erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin und/oder Triglyzeride),
- 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 Lebergeschwüsten (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z.B. der Brust oder der Gebärmutterhäut), 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. Wenn während der Einnahme von VELAFEE eine der unter „VELAFEE darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder 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 eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch Abschnitt 2 „Die Pille“ und „Gefäßerkrankungen“),
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- 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.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- bei Auftreten von Blutgerinnsel, Herzinfarkt oder Schlaganfall, auch in der Vergangenheit, sowie bei nahen Verwandten,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- bei Gelbsucht oder Juckreiz infolge Stauung der Gallenflüssigkeit,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von VELAFEE die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie rauchen (bitte beachten Sie dazu Abschnitt 2 „Die Pille“ und „Gefäßerkrankungen“),
- 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 chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- bei einer bestimmten Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- 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),
- bei längerer Ruhigstellung (siehe Abschnitt 2 „Die Pille“ und „Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses) erkrankt sind,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

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

Die Anwendung der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Venenverschlüssen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1–2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode. Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 0,03 mg Ethinylestradiol liegt bei ungefähr 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang angewendet haben.

Ergebnisse von Anwendungsstudien ergaben keinen Hinweis auf ein unterschiedliches Risiko für Pillen mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Dienogest wie VELAFEE im Vergleich zu levonorgestrelhaltigen Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung.

Ein Gefäßverschluss kann auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen. Gefäßverschlüsse können auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- heftiger Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppelsehen,
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
- Schwindel,
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- bei längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen sollte die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls VELAFEE nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboprophylaxe in Betracht gezogen werden.
- bei Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündung in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt:

- durch Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders beim Vorliegen weiterer Risikofaktoren;
- mit zunehmendem Alter,
- bei Störungen des Fettstoffwechsels,
- bei deutlichem Übergewicht,
- bei Bluthochdruck,
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- bei Migräne, insbesondere Migräne mit so genannter Aura.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses: eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen. Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

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 „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

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 Solumarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene 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 Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeine 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, Barbexaolon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramot und Felbamot,
- 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 Mardalepsie, 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 nicht hormonale 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 Blutzucker senkenden 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 einer 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 Empfängnischutz 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 Empfängnischutz 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 Barriere Methode (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 Barriere Methode 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 darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

- Wenn Sie die **Einnahme der Tablette um mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz 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. Einnamewoche 1 Tablette vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die 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. Einnamewoche 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 Tablettenaufnahme 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. Einnamewoche 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:

- Nehmen Sie die vergessenen 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 darauffolgenden 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 zu m Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

- 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 Barriere Methode 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. 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.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen (siehe Abschnitt 2).

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
- Haarverlust (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 Gebärmutter Schleimhaut
- 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)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression, Gleichgültigkeit
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelerkrankung, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Bindehautentzündung
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- 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)
- Spinnennävis (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 Adnexas (Eileitern und Eierstöcken)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozytische 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 Cholesterolverwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterolämie)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:

Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktintoleranzunverträglichkeit, 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“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- **Filmüberzug:** AquaPolish (white 014.17MS) bestehend aus: Hypromellose, Hyprollose, Talkum, Hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E 171)

Wie VELAFEE aussieht und Inhalt der Packung

VELAFEE ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette. VELAFEE ist in Packungen mit 21, 3x21 und 6x21 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

VELVIAN Germany GmbH
Carl-Zeiss-Ring 9
85737 Ismaning

www.velvian.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 Dezember 2012