

VELAFEE® 21+7

0,03 mg/2,0 mg Filmdoubletten

Ethinylestradiol und Dienogest

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist VELAFEE® 21+7 und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von VELAFEE® 21+7 beachten?
- Wie ist VELAFEE® 21+7 einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist VELAFEE® 21+7 aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VELAFEE® 21+7 und wofür wird es angewendet?
<p>VELAFEE® 21+7 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung in Tablettenform für Frauen (kombiniertes orales Kontrazeptivum, auch „Pille“ genannt).</p> <p>Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine geringe Menge an zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: ein Progesteron (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol).</p> <p>Die 7 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden deshalb auch als wirkstofffreie Tabletten bezeichnet.</p>

In klinischen Prüfungen an Frauen, bei denen eine ausgeprägte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannten „Androgenen“) zum Auftreten von Akne führt, bewirkte VELAFEE® 21+7 nachweislich eine Besserung dieser Erkrankung.

VELAFEE® 21+7 wird angewendet zur

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VELAFEE® 21+7 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von VELAFEE® 21+7 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

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

VELAFEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie rauchen (siehe „Blutgerinnsel“);
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit erhöhten Serum-Triglyceriden (einer Fettstoffwechselstörung) einhergeht bzw. einherging;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig);
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden;
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist;
- bei Ausbleiben der Entzugsblutung (Periode), wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von VELAFEE® 21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VELAFEE® 21+7 einnehmen.

Wenn während der Einnahme von VELAFEE® 21+7 eine(r) der unter „VELAFEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände zum ersten Mal auftritt, müssen Sie VELAFEE® 21+7 **sofort absetzen und unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen**.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
<p><u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u></p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).
Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von VELAFEE® 21+7 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von VELAFEE® 21+7 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie VELAFEE® 21+7 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. Seltene 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® 21+7 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

Trifft bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none">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
<ul style="list-style-type: none">plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome, wie Husten oder Kurzatmigkeit, mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<ul style="list-style-type: none">Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none">Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wird 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® 21+7 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® 21+7 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® 21+7 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® 21+7 anwenden	Bisher nicht bekannt

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit VELAFEE® 21+7 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® 21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von VELAFEE® 21+7 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 nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, VELAFEE® 21+7 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von VELAFEE® 21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von VELAFEE® 21+7 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® 21+7 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® 21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Sie müssen VELAFEE® 21+7 sofort absetzen,

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein;
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder Blutgerinnsel auftreten (siehe „Blutgerinnsel“);
- wenn Ihr Blutdruck dauerhaft auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (Ihr Arzt kann Sie gegebenenfalls anweisen, erneut mit der Einnahme der „Pille“ zu beginnen, sobald sich Ihre Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben);
- wenn eine Operation geplant ist (Sie müssen die „Pille“ mindestens 4 Wochen vor der Operation absetzen) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch „Blutgerinnsel“);
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert;
- wenn es bei Ihnen zu ungewohnt häufigen, starken oder anhaltenden Kopfschmerzen kommt, die plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura (Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen) auftreten;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch „Die Pille und Krebserkrankungen“);
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (Gelbsucht) oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt;
- wenn Sie zuckerkrank sind (an Diabetes mellitus leiden) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich ansteigen;
- wenn Sie an einer bestimmten Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von VELAFEE® 21+7 erneut auftritt.

Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen,

- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind;
- wenn Sie eine Neigung zu Venenentzündungen (Phlebitiden) oder stark ausgeprägte Krampfadern haben;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen in den Händen/Füßen bestehen;
- wenn Ihr Blutdruckwert über 140/90 mmHg liegt;
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Sichelzellanämie (eine Erbkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen betroffen sind) bekannt ist;
- wenn bei Ihnen bereits einmal Lebererkrankungen aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist;
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie zuckerkrank sind (an Diabetes mellitus leiden) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der gleichzeitigen Anwendung von VELAFEE® 21+7 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert;
- wenn Sie rauchen (siehe „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter der Einnahme von VELAFEE® 21+7 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea Sydenham) erkrankt sind. Hierbei handelt es sich um eine Bewegungsstörung mit schnellen, ruckartigen Bewegungen, wobei in erster Linie das Gesicht sowie die Füße und Hände betroffen sind;
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt, leiden (hämolytisch-urämisches Syndrom);
- wenn Sie an einem gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden;
- bei längerer Ruhigstellung (siehe „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses) leiden;
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

Psychische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Velafee 21+7 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungs-gedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Die Pille und Krebserkrankungen

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

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

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

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

Sonstige Erkrankungen

Bluthochdruck

Bei Frauen, welche die „Pille“ einnehmen, wurde über einen Blutdruckanstieg berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei längerfristiger Anwendung auf. Die Häufigkeit von Blutdruckanstiegen nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon (Gestagen) zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen bereits zu Krankheiten gekommen ist, die durch Bluthochdruck hervorgerufen werden, oder wenn Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden (sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt; siehe auch „VELAFEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden“, „Sie müssen VELAFEE® 21+7 sofort absetzen“ und „Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen“).

Pigmentflecken

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

Erbliches Angioödem (Schwellungsattacken)

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

Unregelmäßige Blutungen (Zwischenblutungen)

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

Es ist möglich, dass in den Tagen der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten eine Entzugsblutung ausbleibt. Wenn Sie VELAFEE® 21+7 korrekt eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme der „Pille“ vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung jedoch nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder die Entzugsblutung bereits zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein. Eine Schwangerschaft muss mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von VELAFEE® 21+7 fortgesetzt wird. Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es einige Zeit dauern, bis sich Ihr Zyklus wieder normalisiert.

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit der „Pille“ kann durch Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten, schweren Durchfall oder gleichzeitige Einnahme mehrerer anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn Sie VELAFEE® 21+7 und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig einnehmen, sollen Sie zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden (siehe „Einnahme von VELAFEE® 21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ärztliche Beratung/Untersuchungen

Bevor Sie VELAFEE® 21+7 anwenden, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brüste und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

VELAFEE® 21+7 schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Einnahme von VELAFEE® 21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln

VELAFEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Siehe Abschnitt „VELAFEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von VELAFEE® 21+7 und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von VELAFEE® 21+7 herabsetzen:

- Arzneimittel, welche die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid).
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, wie z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamet.
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan).
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- und Hepatitis-C-Infektion (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz).
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollte zusätzlich zu VELAFAEE® 21+7 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom jeweiligen Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Tabletten in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung VELAFAEE® 21+7 direkt ohne die 7-tägige Einnahme der grünen wirkstofffreien Tabletten angeschlossen werden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Umstellung auf eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Die gleichzeitige Einnahme der folgenden Arzneimittel und VELAFAEE® 21+7 kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

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

Die gleichzeitige Einnahme von VELAFAEE® 21+7 und anderen Arzneimitteln kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen:

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

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

Zuckerkrankheit (Diabetes)

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

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

VELAFAEE® 21+7 darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Tritt unter der Anwendung dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Sie dürfen VELAFAEE® 21+7 nicht in der Stillzeit anwenden, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen können. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VELAFAEE® 21+7 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

VELAFAEE® 21+7 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie VELAFAEE® 21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist VELAFAEE® 21+7 einzunehmen?

Nehmen Sie VELAFAEE® 21+7 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette VELAFAEE® 21+7 täglich.

Wie ist VELAFAEE® 21+7 einzunehmen?

Jede Blisterpackung enthält 28 Filmtabletten: 21 wirkstoffhaltige weiße Filmtabletten und 7 grüne Placebo-Filmtabletten. Die VELAFAEE® 21+7 Filmtabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Nehmen Sie täglich eine VELAFAEE® 21+7 Filmtablette unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Tabletteneinnahme erfolgt jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit.

Verwechseln Sie die Filmtabletten nicht: Nehmen Sie an den ersten 21 Tagen täglich eine **weiße** Filmtablette und dann an den letzten 7 Tagen täglich eine **grüne** Filmtablette ein. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (21 **weiße** Filmtabletten und dann 7 **grüne** Filmtabletten). Zwischen zwei Folienstreifen gibt es also kein Filmtabletten-freies Intervall (keine Unterbrechung).

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Filmtabletten ist es notwendig, mit der ersten Filmtablette oben links zu beginnen und die Filmtabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Damit Sie leichter den Überblick behalten, liegen jedem Folienstreifen von VELAFAEE® 21+7 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei. Nehmen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „M“ anfängt. Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand der Blisterpackung über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, dass der erste Tag über der Filmtablette steht. Der erste Tag ist über der Tablette mit „Start“. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind.

In den 7 Tagen der Einnahme der **grünen** wirkstofffreien Tabletten sollte die Monatsblutung (so genannte Entzugsblutung) einsetzen. Dies ist normalerweise am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten **weißen** wirkstoffhaltigen Tablette der Fall. Sobald Sie die letzte **grüne** Tablette eingenommen haben, ist mit einem neuen Streifen zu beginnen, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit einem neuen Streifen beginnen und dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie VELAFAEE® 21+7 auf diese Weise anwenden, besteht der Empfängnischutz auch während der 7-tägigen Einnahme der **grünen** wirkstofffreien Tabletten.

Wann ist mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 zu beginnen?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnischutz vom ersten Tag der Einnahme.

Wenn Sie mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 zwischen Tag 2 und 5 Ihres Zyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei verschiedenen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Verhütungspflaster auf VELAFAEE® 21+7 wechseln:

– Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ ein tabletfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 am Tag nach dem tabletfreien Intervall.

– Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Packung neben den wirkstoffhaltigen Tabletten auch wirkstofffreie Tabletten (auch als Placebotabletten bezeichnet) enthält, hatten Sie keine Einnahmepause (kein tabletfreies Intervall). Beginnen Sie in diesem Fall die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“. Wenn Sie nicht genau wissen, welche Tablette die letzte wirkstofffreie war, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

– Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Verhütungspflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur Gelbkörperhormon enthält (so genannte Minipille), zu VELAFAEE® 21+7 wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 am darauffolgenden Tag. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (so genannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu VELAFAEE® 21+7 wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 an dem Tag, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

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

Wenn Sie stillen

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 beginnen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Einnahme von VELAFAEE® 21+7.

Dauer der Anwendung

VELAFAEE® 21+7 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „VELAFAEE® 21+7 darf nicht eingenommen werden“ und „Sie müssen VELAFAEE® 21+7 sofort absetzen“). Regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe „Ärztliche Beratung/Untersuchungen“).

Wenn Sie eine größere Menge von VELAFAEE® 21+7 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, möglicherweise mehrere Tage lang anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme verhältnismäßig großer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 vergessen haben

Die grünen Tabletten in der vierten Reihe der Packung sind wirkstofffreie Tabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser grünen Tabletten vergessen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit dieses Arzneimittels. Entsorgen Sie die vergessene wirkstofffreie Tablette.

Wenn Sie die Einnahme einer der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (die Tabletten in der 1., 2. oder 3. Reihe) vergessen haben, müssen Sie wie folgt vorgehen:

– Wenn Sie die Einnahmezeitpunkt einer Tablette um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von VELAFAEE® 21+7 nicht beeinträchtigt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

– Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt einer Tablette um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr voll gewährleistet. Wenn in den ersten Tagen der Einnahme der grünen wirkstofffreien Tabletten keine Blutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Grundsätzlich sollten Sie zwei Punkte beachten:

- Die Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Für einen ausreichenden Empfängnischutz nach einer vergessenen Tablette ist eine ununterbrochene Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten über 7 Tage erforderlich.

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

Sie haben in der 1. Woche 1 Tablette vergessen:

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie anschließend die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher beides zeitlich am üblichen Einnahmeintervall der wirkstofffreien Tabletten liegt.

Sie haben in der 2. Woche 1 Tablette vergessen:

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten können dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Wenn Sie VELAFAEE® 21+7 an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, ist an den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden.

Sie haben in der 3. Woche 1 Tablette vergessen:

Der Empfängnischutz ist nicht voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des 7-tägigen Intervalls mit Einnahme der wirkstofffreien Tabletten lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden nachfolgend erläuterten Vorgehensweisen besteht keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall war, gehen Sie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vor. Außerdem ist in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden.

Möglichkeit 1: Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten können dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Lassen Sie die grünen wirkstofffreien Tabletten aus und beginnen Sie direkt mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Entzugsblutung, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben; Durchbruch- und Schmierblutungen können jedoch auftreten.

oder

Möglichkeit 2: Sie können die Einnahme der weißen Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und mit der Einnahme der grünen wirkstofffreien Tabletten beginnen (**ab dem Tag der vergessenen Tabletteneinnahme**); anschließend setzen Sie die Einnahme mit den weißen Tabletten aus der nächsten Blisterpackung fort. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die wirkstofffreien Tabletten auch weniger als 7 Tage lang einnehmen.

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

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

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich am Einnahmeintervall der wirkstofffreien Tabletten liegt. Bis zum Einsetzen Ihrer nächsten üblichen Entzugsblutung ist zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anzuwenden. Wenn nach dem Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause

keine Entzugsblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

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

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

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

Wenn Sie den Zeitpunkt der Entzugsblutung verschieben möchten, sollten Sie direkt ohne Einnahme der wirkstofffreien Tabletten mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung VELAFAEE® 21+7 fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens jedoch, bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach den darauffolgenden regulären Tagen mit Einnahme der wirkstofffreien Tabletten kann die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 abbrechen

Sie können die Einnahme von VELAFAEE® 21+7 jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf VELAFAEE® 21+7 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 VELAFAEE® 21+7 beachten?“.

Die mit der „Pille“ in Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von VELAFAEE® 21+7 beachten?“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte sprechen Sie gegebenenfalls unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Unter der Anwendung von VELAFAEE® 21+7 kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündungen in den Eileitern oder Eierstöcken
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blaseninfektion/-entzündung (Zystitis)
- Brustinfektion/-entzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipome)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelerkrankung, die eine abnorme Körperhaltung oder abnorme Bewegungsabläufe verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- Venenentzündung (Phlebitis, Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Anfallsartige Gesichtsrötung (Flush)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/ Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermitis/ atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Übermäßiges Schwitzen
- Goldbraune Pigmentflecken (so genannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/ verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennäven (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenbeschwerden, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen der Gebärmutter (Eileiter und Eierstöcke)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterinämie)
- 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).

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

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

Wenn Sie an einem **erblichen Angioödem** leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist VELAFAEE® 21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 VELAFAEE® 21+7 enthält

Ein Streifen VELAFAEE® 21+7 enthält in der 1., 2. und 3. Reihe des Streifens 21 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und in der 4. Reihe 7 grüne wirkstofffreie Tabletten.

Wirkstoffhaltige Tabletten

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

Wirkstofffreie Tabletten

- *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon K-30.
Filmüberzug: Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie VELAFAEE® 21+7 aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten.

Die wirkstofffreien Tabletten sind grüne, runde Filmtabletten.

VELAFAEE® 21+7 ist erhältlich in Packungen mit 28, 3x28 und 6x28 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige plus 7 wirkstofffreie Tabletten).

Jedem Folienstreifen von VELAFAEE® 21+7 liegt ein Aufkleber mit 7 unterschiedlichen Wochenaufklebern bei, die jeweils an einem anderen Wochentag beginnen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Exeltis Germany GmbH
Adalperstraße 84
85737 Ismaning
Telefon: 089 4520529-0
Telefax: 089 4520529-99
www.exeltis.de

Hersteller:

Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
Navatejera-24008 León
Spanien

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

Belgien	Serisima Continu 2 mg / 0,03 mg comprimé pelliculé
Bulgarien	Dienorette 2mg/0,03 mg
Deutschland	Velafee 21+7 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten
Estland	Diecyden
Frankreich	Serisima Continu 2 mg / 0,03 mg comprimé pelliculé
Italien	Serisima Diario 2 mg e 0,03 mg compresse rivestita con film
Litauen	Diecyden 2mg/0,03 mg plevėle dengtos tabletės
Luxemburg	Serisima Continu 2 mg / 0,03 mg comprimé pelliculé
Lettland	Diecyden 2mg/0,03 mg apvalkotas tabletes
Österreich	Dienorette 0,0