

**PACKUNGSBEILAGE**  
**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

**VELMARI Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol / Drospirenon

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

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

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

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist VELMARI Langzyklus und wofür wird es angewendet?**

- VELMARI Langzyklus ist eine Antibabypille und wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede der 24 Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VELMARI Langzyklus beachten?**

**Bevor Sie mit VELMARI Langzyklus zum ersten Mal starten, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie man dieses Produkt verwendet.**

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

Bevor Sie mit der Einnahme von VELMARI Langzyklus beginnen können, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer

Krankengeschichte und zu Vorerkrankungen naher Verwandter befragen. Der Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Sie VELMARI Langzyklus absetzen sollten bzw. müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von VELMARI Langzyklus vermindert sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie zum Beispiel Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil VELMARI Langzyklus die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und den Gebärmutterhalsschleim verändert.

**Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt VELMARI Langzyklus nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

Wenn Sie ungewöhnliche Symptome wie zum Beispiel unerklärliche Schmerzen in der Brust, im Bauch oder in den Beinen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

**VELMARI Langzyklus 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 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 an einer Lebererkrankung leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an Brustkrebs oder an einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) bzw. wenn bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht;
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von VELMARI Langzyklus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Wann ist bei der Einnahme von VELMARI Langzyklus besondere Vorsicht erforderlich?**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

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

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

- wenn bei einer nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden;
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- 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 VELMARI Langzyklus beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von VELMARI Langzyklus zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (zum Beispiel Schwerhörigkeit, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham));
- wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu vermeiden;
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie zum Beispiel Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen.

## BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie VELMARI Langzyklus ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von VELMARI Langzyklus gering ist.**

## SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<ul style="list-style-type: none"><li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li><li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li><li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li></ul></li></ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li><li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li><li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li><li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li><li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li><li>• starke Magenschmerzen.</li></ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"><li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li><li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li><li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li><li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li><li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li><li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li><li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li><li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	Herzinfarkt

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <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"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• Starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von VELMARI Langzyklus 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 VELMARI Langzyklus ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie VELMARI Langzyklus) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die VELMARI Langzyklus anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit VELMARI Langzyklus ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von VELMARI Langzyklus mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von VELMARI Langzyklus beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, VELMARI Langzyklus abzusetzen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von VELMARI Langzyklus 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 VELMARI Langzyklus sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie VELMARI Langzyklus 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 an Diabetes leiden.

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 VELMARI Langzyklus 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.

### **VELMARI Langzyklus und Krebserkrankungen**

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Einige Studien deuten darauf hin, dass die langfristige Einnahme der Pille das Risiko einer Frau, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken erhöht. Es ist jedoch nicht klar, in welchem Ausmaß das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie der Human Papillomavirus (HPV) dieses Risiko erhöht.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

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

### **Zwischenblutungen**

Bei der Anwendung von VELMARI Langzyklus kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der tablettenfreien Tage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Was müssen Sie tun, wenn keine Blutung während des 4-tägigen tablettenfreien Intervalls eintritt?**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten sich dann unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie VELMARI Langzyklus einnehmen, um Ihre Periode zu verzögern, tritt die Blutung normalerweise nicht alle 4 Wochen ein, sondern weniger oft und in Zeitabständen bis zu 120 Tagen. Eine unerwartete Schwangerschaft kann schwer zu erkennen sein. Wenn Sie aus irgendeinem Grund glauben, schwanger zu sein, machen Sie einen Schwangerschaftstest. Wenn der Test positiv ist, oder Sie noch unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von VELMARI Langzyklus ist erst nach der Menarche angezeigt.

### **Einnahme von VELMARI Langzyklus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Halten Sie Ihren Arzt stets über die von Ihnen angewendeten Arzneimittel bzw. pflanzlichen Präparate auf dem Laufenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie VELMARI Langzyklus anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

VELMARI Langzyklus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann VELMARI Langzyklus wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „VELMARI Langzyklus darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel:

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von VELMARI Langzyklus haben
- können die **empfangnisverhütende Wirksamkeit verringern**
- können unerwartete Blutungen hervorrufen

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

VELMARI Langzyklus kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte vermehrt zu Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

### **Einnahme von VELMARI Langzyklus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

VELMARI Langzyklus kann unabhängig von den Mahlzeiten, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, eingenommen werden.

### **Laboruntersuchungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss, denn hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie VELMARI Langzyklus nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von VELMARI Langzyklus schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie VELMARI Langzyklus jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus abbrechen möchten“).

#### **Stillzeit**

Die Anwendung von VELMARI Langzyklus wird in der Stillzeit generell nicht empfohlen. Halten Sie bitte unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen möchten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von VELMARI Langzyklus einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **VELMARI Langzyklus enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie VELMARI Langzyklus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist VELMARI Langzyklus einzunehmen?**

Bevor Sie VELMARI Langzyklus zum ersten Mal einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie man dieses Präparat während der verschiedenen Phasen einnimmt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 24 Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette VELMARI Langzyklus, wenn nötig mit einer kleinen Menge Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen, aber Sie sollten sie täglich ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

### **Tabletteneinnahme**

#### **Pflichtphase (Tag 1-24)**

Beginnen Sie mit der Einnahme einer Tablette, die mit dem passenden Wochentag markiert ist. Wenn Sie mit der Einnahme von VELMARI Langzyklus beginnen, müssen die Tabletten durchgehend über einen Mindestzeitraum von 24 Tagen eingenommen werden. Danach können Sie entweder:

- eine 4-tägige Tablettenpause einlegen; während dieser Pause setzt Ihre Periode ein
- oder die Tabletten bis zu 120 Tage ohne Pause weiter einnehmen (siehe Flexible Phase) und somit das Einsetzen Ihrer Periode verzögern.

#### **Flexible Phase (Tag 25-120)**

Während der Tage 25-120, können die Tabletten durchgehend bis maximal 120 Tage lang eingenommen werden. Innerhalb dieser Zeit können Sie selbst entscheiden, ob Sie Ihre Periode verschieben möchten, oder ob Sie eine 4-tägige Tablettenpause einlegen möchten. Wenn Sie sich für eine Tabletteneinnahme über 120 Tage entschieden haben, beginnen Sie direkt nach Abschluss der 120 Tage Tabletteneinnahme mit einem 4-tägigen einnahmefreien Intervall.

Während der 4-tägigen Tablettenpause wird Ihre Periode einsetzen, was in der Regel zu einer Blutung führt.

Wenn Sie während der Tabletteneinnahme in der flexiblen Phase ununterbrochen bluten (an drei aufeinanderfolgenden Tagen), ist es ratsam, eine 4-tägige Tablettenpause einzulegen, die Ihre Periode auslösen wird. Diese 4-tägige Tablettenpause wird die Gesamtanzahl an Tagen mit Blutung reduzieren.

### **Tablettenpause**

Eine Tablettenpause sollte nie länger als 4 Tage dauern und sollte nur begonnen werden, wenn die Tabletten zuvor durchgehend über einen Zeitraum von 24 Tagen eingenommen wurden.

**Während der 4-tägigen Tablettenpause** kommt es gewöhnlich zu einer Blutung, die vielleicht noch nicht beendet ist, wenn Sie mit dem nächsten Einnahmezyklus beginnen.

**Nach jeder 4-tägigen Tablettenpause**, beginnen Sie einen neuen Einnahmezyklus über mindestens 24 Tage bis maximal 120 Tage. Nach der Pflichtphase mit einer durchgehenden Tabletteneinnahme über 24 Tage, können Sie zwischen Tag 25 und Tag 120 den Zeitpunkt wieder wählen, wann Sie Ihre 4-tägige Tablettenpause einlegen möchten.

Es wird empfohlen die Pflichtphase und die Tabletteneinnahme nach einer 4-tägigen Tablettenpause mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen. Dies wird Ihnen helfen, die Tabletten richtig einzunehmen.

Allgemeine Dosierungsregeln:

- Eine 4-tägige Tablettenpause kann nur eingelegt werden, wenn die Tabletten zuvor durchgehend über 24 Tage eingenommen wurden.
- Nach jeder 4-tägigen Tablettenpause beginnt eine neue Pflichtphase; dies bedeutet dass die Tabletten wieder durchgehend über 24 Tage eingenommen werden müssen, bevor eine neue Tablettenpause eingelegt werden kann.

### **Vorbereitung des Folienstreifens**

Um Sie daran zu erinnern, dass Sie Ihre Pille einnehmen müssen, befinden sich in jedem Umkarton von VELMARI Langzyklus 35 (5x7) Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen, außer für die Packung mit 24 Tabletten, diese enthält 7 (1x7) Aufkleber. Der Tag, an dem Sie mit der Tabletteneinnahme beginnen, muss Ihnen bekannt sein.

Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Zum Beispiel, wenn Sie die mit der Tabletteneinnahme an einem Mittwoch beginnen möchten, wählen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand der Blisterpackung, über Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“. 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.

Wenn Sie VELMARI Langzyklus auf diese Weise verwenden, sind Sie auch während der 4-tägigen Tablettenpause vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie unvollständig aufgebrauchte Folienstreifen haben, können Sie die verbleibenden Tabletten während der flexiblen Phase einnehmen. Wählen Sie einen neuen Aufkleber, der mit dem gleichen Tag beginnt an dem Sie mit den restlichen Tabletten beginnen, und kleben Sie diesen direkt über die

erste noch verbleibende Tablette. Kleben Sie den Aufkleber direkt über den alten Aufkleber. Siehe *Vorbereitung des Folienstreifens*.

Das Rezept für die nächste Blisterpackung sollte rechtzeitig, das bedeutet vor Anbruch der letzten Blisterpackung im Umkarton, ausgestellt werden, um sicherzustellen, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen.

***Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt.***

#### **Wann können Sie mit dem ersten Folienstreifen beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*  
Beginnen Sie mit VELMARI Langzyklus am ersten Tag des Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Periode). Wenn Sie VELMARI Langzyklus am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch am Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln*  
Sie können mit der Einnahme von VELMARI Langzyklus vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer bisherigen Pille (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (reine Gestagen-Pille [„Minipille“], Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpessar [IUP])*  
Sie können die Umstellung von der Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag vornehmen (bei Umstellung von einem Implantat oder einem IUP beginnen Sie mit der Einnahme von VELMARI Langzyklus am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; Die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) verwenden.
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten*  
Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben*  
Sie können mit VELMARI Langzyklus zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von VELMARI Langzyklus zusätzlich eine sogenannte Barriermethode (zum Beispiel Kondome) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von VELMARI Langzyklus bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor dem (erneuten) Beginn der Einnahme von VELMARI Langzyklus sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder müssen Ihre nächste Periode abwarten.
- *Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von VELMARI Langzyklus beginnen wollen*  
Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler VELMARI Langzyklus Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, dann kann es möglicherweise zu Symptomen von Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele VELMARI Langzyklus Tabletten eingenommen haben, oder Sie feststellen, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus vergessen haben**

Wenn Sie eine Tablette (einer der 24 Tabletten Ihrer Blisterpackung) vergessen haben, verfahren Sie wie folgt:

- Wenn Sie **die Einnahmezeit einer** Tablette um **weniger als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Tablette um **mehr als 24 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, ungewollt schwanger zu werden.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette zu Beginn oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema):

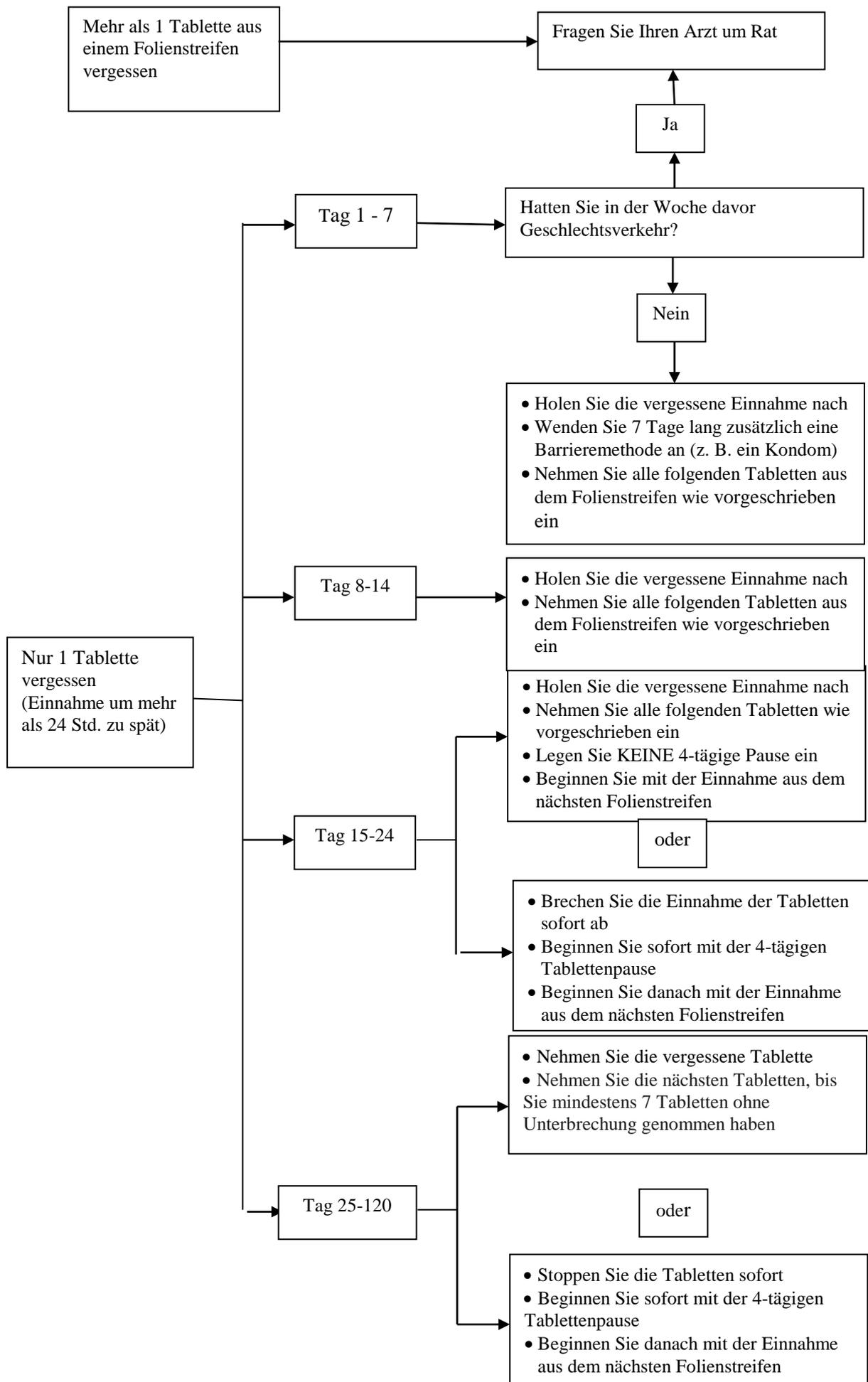
- **Sie haben mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen**  
Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmethoden, zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht reduziert wird, und Sie brauchen nicht zusätzliche Vorkehrungen zu treffen. Der Empfängnischutz ist nicht vermindert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.
- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 - 24 vergessen**  
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort, bis alle 24 Tabletten aufgebraucht sind. Lassen Sie die 4-tägige Tablettenpause ausfallen und beginne Sie stattdessen sofort mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer als der Vorherige sein). Wahrscheinlich wird am Ende der zweiten Blisterpackung, während der 4-tägigen Tablettenpause, eine Periode einsetzen, jedoch kann eine leichte menstruationsartige Blutung auch bereits während der Tabletteneinnahme der zweiten Blisterpackung auftreten.
  2. Sie können auch sofort mit der Tabletteneinnahme aufhören und mit der 4-tägigen Tablettenpause beginnen (bevor Sie mit der Tablettenpause beginnen sollten Sie sich den Tag aufschreiben, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie die Einnahme aus der neuen Blisterpackung am gleichen Tag wie sonst beginnen möchten, reduzieren Sie die Tablettenpause auf unter 4 Tage.

Wenn Sie einer dieser beiden Alternativen folgen, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 25 und 120 vergessen**  
Sie können zwei Möglichkeiten wählen, ohne die Notwendigkeit für zusätzliche Verhütungsmaßnahmen.
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen, und nehmen Sie die

nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit, bis Sie mindestens 7 Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen haben.

2. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten, und legen Sie eine 4-tägige Tablettenpause ein (rechnen Sie den Tag an dem Sie die Tablette vergessen haben mit ein) und beginnen Sie dann mit einem neuen Einnahmezyklus.
- Wenn Sie eine der Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben, und es während der 4-tägigen Tablettenpause zu keiner Blutung kommt, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



### **Was müssen Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten?**

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der Pille noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen werden. Die Situation ist fast so wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall, müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist bzw. mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus vergessen haben“.

### **Wenn Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus abbrechen möchten**

Sie können die Einnahme VELMARI Langzyklus jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von VELMARI Langzyklus und warten Ihre Periode ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin leichter berechnen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann VELMARI Langzyklus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf VELMARI Langzyklus 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 Einnahme von VELMARI Langzyklus beachten?“.

- **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 ähnliche 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).

- **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
  - Stimmungsschwankungen
  - Kopfschmerzen
  - Übelkeit
  - Brustschmerzen, Probleme mit der Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen
  - emotionale Labilität, Depressionen, verminderte Libido
- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
  - Nervosität, Schläfrigkeit
  - Schwindel, Hautkribbeln („Ameisenlaufen“)
  - Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
  - Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Durchfall

- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, zum Beispiel Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Unterleibsschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/ Scheidenblutungen (klingen bei fortgesetzter Behandlung normalerweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Beschwerden im Zusammenhang mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, vermindertes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerung
- Gewichtszunahme
- Depression, vermindertes Interesse an Geschlechtsverkehr und Migräne sind häufige Nebenwirkungen die in Verbindung mit dem flexiblen Einnahmeschema von bis zu 120 Tagen gebracht werden.
- **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
  - 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 ähnliche Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
    - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.
  - Candidose (eine Pilzinfektion)
  - Blutarmut, Anstieg der Anzahl der Blutplättchen im Blut
  - Allergische Reaktion
  - Hormonelle (endokrine) Erkrankung
  - Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, ungewöhnlich niedrige Natriumkonzentration im Blut
  - Ausbleiben eines Orgasmus, Schlaflosigkeit
  - Schwindel, Zittern
  - Augenerkrankungen, zum Beispiel Augenlidentzündung, trockene Augen
  - Abnorm beschleunigter Herzschlag
  - Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
  - Aufgetriebener Leib, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion in der Mundhöhle, Verstopfung, Mundtrockenheit
  - Schmerz in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
  - Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
  - Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zyste in der Brust, vermehrte Anzahl von Brust-Zellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
  - Allgemeines Unwohlsein
  - Gewichtsabnahme

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).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden: Überempfindlichkeit, Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist VELMARI Langzyklus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 VELMARI Langzyklus enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Jede Tablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K-30 (E 1201), Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### **Wie VELMARI Langzyklus aussieht und Inhalt der Packung**

- Jede Blisterpackung VELMARI Langzyklus enthält 24 Filmtabletten.
- VELMARI Langzyklus steht in Umkartons mit 1 Blisterpackung oder mit 5 Blisterpackungen zur Verfügung. Die Gesamtanzahl der Tabletten pro Umkarton beträgt 24 oder 120 Tabletten.
- Jede Packung VELMARI Langzyklus mit 24 Filmtabletten enthält 7 (1x7) Aufkleber mit einem Aufdruck der Wochentage.
- Jede Packung VELMARI Langzyklus mit 120 Filmtabletten enthält 35 (5x7) Aufkleber mit einem Aufdruck der Wochentage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Deutschland

Telefon: 089 4520529-0  
Telefax: 089 4520529-99

### **Hersteller**

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

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

<b>Deutschland</b>	VELMARI Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
<b>Niederlande</b>	TALIA 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
<b>Österreich</b>	VELMARI Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
<b>Belgien</b>	Perynella 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
<b>Spanien</b>	DROSBELALLEFLEX 3mg/0,02mg comprimidos recubiertos con película
<b>Finnland</b>	Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
<b>Frankreich</b>	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé
<b>Ungarn</b>	Jangee flexibilis 3mg/0.02 mg
<b>Italien</b>	Perliq
<b>Luxemburg</b>	Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé
<b>Norwegen</b>	Diza
<b>Polen</b>	Naraya Flex
<b>Portugal</b>	Velmari 0,02 mg/3 mg comprimido revestido
<b>Schweden</b>	Diza
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Perliq 0.02 mg/3 mg film coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2018.**