

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderinnen

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten

Estradiolvalerat/Dienogest

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Velbienne und wofür wird es angewendet?

Velbienne ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (**Hormone Replacement Therapy/HRT**). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. **Velbienne** wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Velbienne wird angewendet zur:

Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.

Während der Menopause verringert sich die Estrogenmenge im weiblichen Körper. Dies kann Beschwerden, wie z.B. Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) verursachen. **Velbienne** mildert diese Beschwerden.

Velbienne wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velbienne beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine HRT ist mit Risiken verbunden, die vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, berücksichtigt werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können bei der Anwendung einer HRT andere Risiken bestehen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell, falls erforderlich, Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen.

- Wenn Sie mit der Einnahme von **Velbienne** begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt durchgeführt werden (mindestens 1-mal pro Jahr). Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortsetzung der Therapie mit **Velbienne** verbunden sind.

□ Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Velbienne darf nicht eingenommen werden

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **fragen Sie Ihren Arzt** bevor Sie **Velbienne** einnehmen.

Nehmen Sie **Velbienne** nicht ein:

- Wenn Sie an **Brustkrebs erkrankt sind** oder früher einmal waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, der auf **Estrogene** reagiert, z.B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- Wenn eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- Wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)** gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** (wie z.B. Protein C, Protein S oder Antithrombinmangel) leiden
- Wenn Sie eine Erkrankung haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)**
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
- Wenn Sie unter einer seltenen erblich bedingten Bluterkrankung leiden, der sogenannten „**Porphyrie**“
- Wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Estrogene, Gestagene** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

□ Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen während der Einnahme von **Velbienne** erstmalig auftritt, beenden Sie die Behandlung bitte sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie **Velbienne** einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie **Velbienne** einnehmen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während einer Behandlung mit **Velbienne** wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall, sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Myome in der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- Erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z.B. gutartige Lebertumore
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann Systemischer Lupus Erythematodes, (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- Sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Einnahme von Velbienne sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen wenn während der

Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „**Velbienne** darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen
- Deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- Migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- Wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, z.B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Absatz „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“.

Hinweis: **Velbienne** ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schangerschaftsverhütung notwendig sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Eine HRT-Anwendung mit Präparaten, die nur Estrogen enthalten, erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in **Velbienne** enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von **Velbienne** können unregelmäßige Blutungen und Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie **Velbienne** bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Einnahme von **Velbienne** anhalten

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Gabe von Estrogen und Gestagen und/ oder bei alleiniger Anwendung von Estrogen im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT). Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und ist innerhalb von 3 Jahren Anwendung erkennbar. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko mit der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden durchschnittlich 13 bis 7 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer Östrogen-Monotherapie im Rahmen einer HRT über 5 Jahre beginnen, beträgt die Anzahl 16-17 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 0-3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer kombinierten HRT mit Östrogen und Gestagen für 5 Jahre beginnen, gibt es 21 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. 4-8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden durchschnittlich 27 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer Östrogen-Monotherapie beginnen und das 10 Jahre einnehmen, gibt es 34 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. weitere 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer kombinierten HRT mit Östrogen und Gestagen beginnen und das 10 Jahre einnehmen, gibt es 48 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

□ **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder eines kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimittels zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa ein zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)

Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 - bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres. Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen. Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- Sie können für eine längere Zeit nicht gehen wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²)
- Sie leiden unter einer Gerinnungsstörung, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ
- Sie leiden an Schmetterlingsflechte, dem so genannten systemischen Lupus Erythematodes
- Sie haben Krebs

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel: siehe Absatz „Beenden Sie die Einnahme von **Velbienne** und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5 fach höher, als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeit-raum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT anwenden, beträgt über einen 5-Jahres-Zeitraum die entsprechende Anzahl 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle). (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine HRT beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Velbienne zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von **Velbienne** beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, zur **Behandlung von HIV-Infektionen** (sogenannte Proteasehemmer und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen **Pilzinfektionen** (z. B. Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Arzneimittel gegen **bakterielle Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- Grapefruitsaft.

Eine HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) z. B. Kombinationspräparate mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können bei Frauen, die ethinylestradiolhaltige KHK anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests (Erhöhung des ALT-Leberenzym) führen. Velbienne enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT-Leberenzym auftreten kann wenn Velbienne mit diesem HCV-Kombinationsschema angewendet wird.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie **Velbienne** einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Velbienne ist nur für die Einnahme von Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von **Velbienne** ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet mit Estradiolvalerat und Dienogest.

Velbienne enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie **Velbienne** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Velbienne einzunehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie **Velbienne** immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie **Velbienne** einnehmen sollen.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können **Velbienne** unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Monatspackung an dem Tag, der auf die Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer aktuellen Packung folgt. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen den Packungen.

Wenn Sie andere HRT-Präparate eingenommen haben: Führen Sie Ihre Einnahme fort, bis Sie Ihre aktuelle Packung beendet und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste **Velbienne** Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den **Velbienne** Tabletten.

Wenn Sie ein HRT-Präparat mit Einnahmepause angewendet haben: Beginnen Sie am Tag nach der Einnahmepause mit der Einnahme von **Velbienne**.

Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist: Sie können die Behandlung mit **Velbienne** an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Velbienne eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosis von **Velbienne** eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) um Rat. Wenn Sie versehentlich zu viele **Velbienne** Tabletten eingenommen haben, könnte es Ihnen übel werden, Sie erbrechen, oder es könnten periodenähnliche Blutungen auftreten. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig, suchen Sie aber Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie die Einnahme von Velbienne vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seitdem weniger als 24 Stunden vergangen sind, holen Sie die Tabletteneinnahme so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein. Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten über mehrere Tage vergessen haben, könnten Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Velbienne abbrechen

Sie können wieder Wechseljahresbeschwerden bekommen wie z.B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindelgefühl oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von Knochenmasse wird eintreten. Suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von **Velbienne** beenden wollen.

Wenn Sie eine Operation benötigen

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie **Velbienne** einnehmen. Es kann erforderlich sein, **Velbienne** etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann

Sie mit der Einnahme wieder beginnen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Frauen, die eine HRT anwenden, beobachtet, als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Möglicher Gedächtnisverlust wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Einnahme von **Velbienne** in Verbindung gebracht wurden.

Während der ersten Monate der Behandlung mit **Velbienne** treten unerwartete menstruationsähnliche Blutungen auf. Diese sind normalerweise vorübergehend und verschwinden im Laufe der weiteren Behandlung. Sollten die Blutungen andauern, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Blutung aus der Scheide, Hitzewallungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Appetitverlust mit der Folge von Gewichtsverlust, Aggression, Depression, Schläfrigkeit, Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme), Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erlangen
- Schwindelgefühl, Migräne, Hyperaktivitätaktivität, Kribbeln
- Bluthochdruck, venöses Blutgerinnsel (Beinschmerzen) (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“), Entzündung der Venen, Nasenbluten
- Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Gallenschmerzen
- Verstärktes Schwitzen, Akne, Juckreiz, trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte)
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmutter Schleimhauterkrankung, schmerzhafte Regelblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilzerkrankung der Scheide
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (allgemeine Ödeme), Gesichtsoedeme

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Präparaten berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Arten von Hauterkrankungen:
 - Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht oder Nacken, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma);
 - schmerzhafte rötliche Hauterhebungen (Erythema nodosum);

- Juckreiz mit scharf begrenzter Rötung oder Wundbildung (Erythema multiforme).

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Velbienne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Velbienne enthält

Die Wirkstoffe sind: Estradiolvalerat und Dienogest. Jede Tablette enthält 1,0 mg Estradiolvalerat und 2,0 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30 (E1021), Magnesiumstearat (E572), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Velbienne aussieht und Inhalt der Packung

Velbienne sind runde, rosa Filmtabletten.

Velbienne ist in Packungen mit 28, 3x28 und 6x28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
Villaquilambre-24193 León
Spanien

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

- ES Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimidos recubiertos con película
- FR Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimés pelliculés
- BE Velbienne 1 mg/2 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
- LU Velbienne 1 mg/2 mg comprimés pelliculés
- PT Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimidos revestidos
- CZ Velbienne
- NL Velbienne 1 mg/2 mg Filmomhulde tabletten

Zulassungsnummer:

BE504497

LU: 2017070262

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.