

**Notice : information de l'utilisateur****Velbienne 1 mg/2 mg comprimés pelliculés**

Valérate d'oestradiol/diénogest

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Velbienne et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Velbienne ?
3. Comment prendre Velbienne ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Velbienne ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Velbienne et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Velbienne** est un traitement hormonal substitutif (ou THS). Il contient deux types d'hormones féminines : un œstrogène et un progestatif. **Velbienne** est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles sont survenues il y a au moins 12 mois.

**Velbienne** est préconisé dans :

**Le traitement des symptômes survenant après la ménopause.**

Lors de la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). **Velbienne** soulage ces symptômes après la ménopause. **Velbienne** vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Velbienne ?****Antécédents médicaux et examens réguliers**

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et, si nécessaire, un examen gynécologique.

- Dès que vous commencez **Velbienne**, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par **Velbienne**.
- Faites régulièrement une mammographie de dépistage en suivant les recommandations de votre médecin.

**Ne prenez pas Velbienne**

Si vous souffrez de l'une des affections suivantes, si vous n'êtes pas sûre à propos de l'une des affections suivantes, **parlez-en à votre médecin** avant de prendre **Velbienne**.

Ne prenez pas **Velbienne** :

- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
- Si vous avez un **cancer dépendant des œstrogènes** tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
- Si vous avez des **saignements vaginaux non expliqués**
- Si vous avez un **développement exagéré de la paroi de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité
- Si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Si vous avez des **troubles de la coagulation sanguine** (tels qu'une insuffisance en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral**, ou de l'**angine de poitrine**
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie**, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas retournés à la normale
- Si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie »
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux **œstrogènes**, **progestatifs** ou à l'un des composants de **Velbienne** (listés en rubrique 6. « Informations supplémentaires »).

☐ Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec **Velbienne**, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **Velbienne**. Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par **Velbienne**. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibrome dans votre utérus ;
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) ;
- risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) ») ;
- risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des œstrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- une maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calcul biliaire ;
- migraine ou maux de tête sévères ;
- une maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- une maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose) ;
- un niveau élevé de graisse dans votre sang (triglycérides) ;
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux ;
- angioœdème héréditaire ou acquis

### **Arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin**

Si vous notez l'apparition des signes suivants :

- un des cas signalés en rubrique « Ne prenez jamais **Velbienne** »
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut-être un signe d'une maladie du foie
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à déglutir ou urticaire accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioœdème
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses)

- maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois
- si vous devenez enceinte
- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin, tels que
  - gonflement douloureux dans vos jambes
  - douleur brutale à la poitrine
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique « Caillot de sang dans une veine ».

**Note :** **Velbienne** n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins de 12 mois depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire contraceptif pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

### **THS et cancer**

#### **Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)**

La prise d'un THS à base d'oestrogène seul augmentera le risque d'épaississement de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif contenu dans **Velbienne** vous protège de ce risque supplémentaire.

#### **Saignements irréguliers**

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de prise de **Velbienne**. Cependant, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois ;
- débutent alors que vous prenez **Velbienne** depuis plus de 6 mois ;
- persistent après l'arrêt du traitement par **Velbienne** ;

**consultez votre médecin dès que possible.**

#### **Cancer du sein**

Les données montrent que la prise d'un traitement hormonal substitutif (THS) combiné oestroprogestatif ou à base d'oestrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire devient évident après 3 années d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé un THS pendant plus de 5 ans.

#### *Comparaison*

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, en moyenne 13 à 17 femmes sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein après une période de 5 ans.

Pour les femmes âgées de 50 ans qui débutent la prise d'un THS à base d'oestrogène seul, pendant 5 ans, il y aura 16 à 17 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 0-3 cas supplémentaires).

Pour les femmes âgées de 50 ans qui débutent la prise d'un THS oestroprogestatif pendant 5 ans, il y aura 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, en moyenne 27 femmes sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein après une période de 10 ans.

Pour les femmes âgées de 50 ans qui débutent la prise d'un THS à base d'oestrogène seul, pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Pour les femmes âgées de 50 ans qui débutent la prise d'un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

**□ Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :**

- capitons au niveau de la peau
- modifications au niveau du mamelon
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir

Nous vous conseillons également de participer à un programme de dépistage par mammographie si cette possibilité vous est offerte. Lors du dépistage par mammographie, vous devez avertir le professionnel de santé qui effectue l'examen radiographique que vous êtes sous THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter les images de la mammographie. Il peut arriver que la mammographie ne détecte pas tous les nodules aux endroits où la densité du sein a été augmentée.

## **Cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire est plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS à base d'œstrogène seul ou d'un THS combiné oestroprogestatif a été associé à un risque légèrement augmenté de cancer de l'ovaire. Le risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 1 cas supplémentaire).

## **Effet des THS sur le cœur et la circulation**

### **Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise. Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin, lorsque vous vieillissez, et si l'un des cas suivants s'applique à vous. Signalez à votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également rubrique 3. « Si vous devez subir une opération chirurgicale »)
- si vous êtes sévèrement en surpoids (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- si vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- si un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez un cancer.

En cas de signe de caillot sanguin, voir rubrique « arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin ».

### *Comparaison*

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans. Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS oestroprogestatif depuis plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

## **Maladie cardiaque (crise cardiaque)**

Le THS ne permet pas d'éviter les maladies cardiaques. Les femmes de plus de 60 ans, utilisatrices de THS oestroprogestatif ont un risque légèrement plus augmenté de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

## **Accident Vasculaire Cérébral (AVC)**

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

### *Comparaison*

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans. Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur plus de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

## **Autres pathologies**

Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

## **Autres médicaments et Velbienne**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris ceux obtenus sans prescription, à base de plantes ou autres produits naturels. Votre

médecin vous conseillera. Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de **Velbienne**. Cette interaction peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique pour les médicaments suivants :

- les médicaments utilisés dans le traitement de **l'épilepsie** (tels que les barbituriques, phénytoïne, primidone, carbamazépine et peut-être aussi l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la **tuberculose** (par exemple, rifampicine et rifabutine)
- les médicaments utilisés dans le traitement des **infections par le VIH** (appelé inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, par exemple, névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*)
- les médicaments contre les **infections fongiques** (tels que griséofulvine, itraconazole, kétoconazole, voriconazole et fluconazole)
- les médicaments pour les **infections bactériennes** (comme la clarithromycine et l'érythromycine)
- les médicaments pour **certaines maladies cardiaques**, hypertension artérielle (comme le vérapamil et le diltiazem)
- le jus de pamplemousse

Le traitement hormonal substitutif peut affecter le mode d'action de certains autres médicaments :

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises
- Médicaments utilisés pour traiter le virus de l'hépatite C (VHC) tels que les traitements combinés ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine; glecaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir peuvent provoquer une augmentation des résultats des test sanguins de la fonction hépatique (augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes prenant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. **Velbienne** contient d'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALAT peut se produire lors de l'utilisation de **Velbienne** avec ces traitements combinés contre le VHC.

### Analyse en laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez **Velbienne**, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

### Grossesse et allaitement

**Velbienne** doit être utilisé chez les femmes ménopausées uniquement. Si vous êtes enceinte, interrompez le traitement par **Velbienne** et parlez-en à votre médecin.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de valérate d'oestradiol et diénogest n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Velbienne** contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Velbienne ?

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant la période la plus courte nécessaire. Si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte, parlez-en à votre médecin.

Veillez à toujours prendre **Velbienne** en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera combien de temps vous devrez prendre **Velbienne**.

Prenez un comprimé par jour, de préférence à la même heure. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Velbienne avec ou sans nourriture. Dès que vous avez terminé une plaquette, commencez la plaquette calendaire suivante dès le lendemain. N'arrêtez pas votre traitement entre 2 plaquettes.

**Si vous preniez déjà un autre THS** : continuez jusqu'à ce que vous terminiez votre plaquette en cours et que vous ayez donc pris tous les comprimés du mois. Prenez ensuite votre premier comprimé de **Velbienne** le jour suivant. Ne laissez pas de jour sans traitement entre vos précédents comprimés et les comprimés de **Velbienne**.

**Si vous preniez un THS avec une interruption de 7 jours** : commencez votre traitement le jour suivant la période sans traitement.

**S'il s'agit de votre premier traitement hormonal substitutif** : vous pouvez commencer **Velbienne** à tout moment.

**Si vous avez pris plus de Velbienne que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de **Velbienne**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Si vous avez pris plus de **Velbienne** que vous n'auriez dû par erreur, des nausées, des vomissements, des saignements de type menstruations peuvent apparaître. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Si vous êtes inquiète, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Velbienne**

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle et si vous avez moins de 24 heures de retard, prenez comprimé oublié le plus rapidement possible. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez plus de 24 heures de retard, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Poursuivez votre traitement normalement en prenant chaque jour un comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre vos comprimés plusieurs jours de suite, des saignements peuvent apparaître.

**Si vous arrêtez de prendre Velbienne**

Vous pouvez commencer à sentir à nouveau les symptômes habituels liés à la ménopause, tels que bouffées de chaleur, troubles du sommeil, nervosité, étourdissements ou sécheresse vaginale. Vous commencerez également à perdre de la masse osseuse quand vous arrêterez de prendre **Velbienne**. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter **Velbienne**.

**Si vous devez subir une opération chirurgicale**

Si vous devez subir une opération, indiquez à votre chirurgien que vous prenez **Velbienne**. Vous pourrez être amenée à arrêter **Velbienne** 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)»). Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre **Velbienne**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, **Velbienne** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices :

- cancer du sein
- développement excessif ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer)
- cancer de l'ovaire
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (troubles thromboemboliques veineux)
- maladie du cœur
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire possible si le THS est débuté après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'information sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Les effets indésirables listés ci-après ont été liés à l'utilisation de **Velbienne** :

Des saignements de type menstruation inattendus se produisent au cours des premiers mois de traitement par **Velbienne**. Ils sont généralement temporaires et disparaissent normalement à la poursuite du traitement. Si ce n'est pas le cas, contactez votre médecin.

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 10) :

- mal de tête,
- état nauséux,
- douleurs mammaires, saignements vaginaux, bouffées de chaleur

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 100) :

- augmentation de poids,
- insomnie, nervosité, perte d'appétit conduisant à une perte de poids, agressivité, humeur dépressive, somnolence, diminution de la libido, incapacité à atteindre un orgasme
- vertiges, migraine, hyperactivité, épingles et aiguilles
- hypertension artérielle, caillot sanguin veineux (douleur dans les jambes) (voir également rubrique 2. «**Velbienne** et caillots sanguins veineux (thromboembolie veineuse)»), inflammation des veines, saignements de nez
- ballonnements, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, vomissements
- douleur biliaire
- augmentation de la transpiration, acné, démangeaisons de la peau, peau sèche avec des patches écailleux rouges appelés psoriasis
- douleurs musculaires, crampes aux jambes
- problèmes avec la muqueuse de l'utérus, menstruations douloureuses, démangeaisons génitales, candidose vaginale
- fatigue, rétention hydrique généralisée, enflure du visage.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- maladie de la vésicule biliaire
- différents troubles cutanés :
  - décoloration de la peau, particulièrement du visage ou du cou connu comme des masques de grossesse (chloasma),
  - nodules de la peau rougeâtres et douloureux (érythème noueux),
  - éruption en forme de cocarde ou d'ulcères (érythème polymorphe).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be), Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be).

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Velbienne ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Velbienne ?

Les substances actives sont le valérate d'oestradiol et le diénogest. Chaque comprimé contient 1,0 mg de valérate d'oestradiol et 2,0 mg de diénogest.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K30 (E1021), stéarate de magnésium (E572), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG (E1521), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

### Aspect de Velbienne et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de **Velbienne** sont roses, ronds.

**Velbienne** est disponible en boîtes de 28, 3x28 et 6x28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Allemagne

### Fabricant

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les dénominations suivantes :**

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

BE504497  
LU: 2017070262

**Mode de délivrance :**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**