

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Velbienne 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten**

oestradiolvaleraat/diënogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in

voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Velbienne** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Velbienne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Velbienne is een hormonale substitutietherapie (HST), die twee soorten vrouwelijke hormonen bevat: een oestrogeen en een progestageen. **Velbienne** wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die minstens 12 maanden geleden hun laatste natuurlijke menstruatie hebben gehad.

Velbienne wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogenen die de vrouw produceert. Dat kan symptomen veroorzaken zoals een warm gevoel in het gezicht, nek en borstkas ("opvliegers"). **Velbienne** verlicht die symptomen na de menopauze. De arts zal u **Velbienne** alleen voorschrijven als uw symptomen uw dagelijkse leven erg hinderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Medische voorgeschiedenis en regelmatige check-ups**

Het gebruik van een HST houdt risico's in, waar rekening mee moet worden gehouden bij de beslissing om de behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een premature menopauze (door problemen met de eierstokken of na chirurgie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST anders zijn. Gelieve dat met uw arts te bespreken.

Voor u een HST start (of hervat), zal uw arts u vragen stellen over uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

- Als u eenmaal gestart bent met **Velbienne** moet u naar uw arts gaan voor regelmatige check-ups (minstens één keer per jaar). Bij die check-ups moet u de voordelen en risico's van voortzetting van **Velbienne** met uw arts bespreken.
- Laat uw borsten regelmatig onderzoeken via screening, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de volgende punten op u van toepassing is. Als u twijfelt over een van de onderstaande punten, **neem dan contact op met uw arts** voordat u **Velbienne** inneemt.

U mag **Velbienne** niet innemen:

- als u **borstkanker** heeft of ooit gehad heeft of als bij u borstkanker wordt vermoed
 - als u een **kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of bij vermoeden van zo'n kanker
 - als u een **onverklaarde vaginale bloeding** vertoont
 - als het **baarmoederslijmvlies te dik is** (endometriumhyperplasie) en u wordt er niet voor behandeld
 - als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit gehad heeft, zoals in een ader in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
 - als u een **bloedstollingsstoornis** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinetekort)
 - als u een ziekte heeft die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartinfarct, een beroerte of angina pectoris**, of als u recentelijk zo'n ziekte heeft gehad
 - als u een **leverziekte** heeft of ooit gehad heeft en als uw leverfunctietests nog niet normaal zijn geworden
 - als u porfyrie heeft, een zeldzame bloedziekte, die in families voorkomt (erfelijke ziekte)
 - als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **oestrogenen, progestagenen** of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als een van de bovenvermelde aandoeningen voor het eerst opkomt tijdens inname van **Velbienne**, moet u de inname ervan onmiddellijk stopzetten en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u **Velbienne** inneemt. Licht uw arts in als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u de behandeling start, omdat die weer de kop zouden kunnen opsteken of zouden kunnen verergeren tijdens behandeling met **Velbienne**. Als dat het geval is, moet u vaker naar uw arts gaan voor check-ups:

- baarmoederfibromen;
- groei van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- hoger risico op ontwikkeling van bloedstolsels (zie: "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- hoger risico om een oestrogeengevoelige kanker te krijgen (bijv. als uw moeder, een zus of een grootmoeder borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leverziekte zoals een goedaardig levergezwel;
- suikerziekte;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een aandoening van het immuunsysteem die tal van organen van het lichaam kan aantasten (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie door hart- of nierproblemen;

- erfelijke en verworven angio-oedeem.

Zet de inname van Velbienne stop en ga meteen naar een arts

Als u een van de volgende problemen opmerkt tijdens inname van HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- geel worden van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen zijn van een leverziekte.
- zwelling van het gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met moeite met ademen; deze verschijnselen kunnen wijzen op een angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst opkomt
- u wordt zwanger
- u merkt tekenen van een bloedstolsel zoals
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn in de borstkas;
 - ademnood.

Meer informatie vindt u in "Bloedstolsels in een ader (trombose)"

Opmerking: Velbienne is geen anticonceptivum. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, moet u misschien nog een extra voorbehoedmiddel gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

HST en kanker

Te sterke verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Inname van een HST met enkel oestrogenen zal het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en baarmoederslijmvlieskanker (endometriumkanker) verhogen. Het progestageen in **Velbienne** beschermt u tegen dat extra risico.

Onregelmatige bloeding

Tijdens de eerste 3-6 maanden van inname van **Velbienne** zou u onregelmatige bloedingen of enkele druppels bloed (spotting) kunnen vertonen. Maar als de onregelmatige bloeding:

- langer aanhoudt dan de eerste 6 maanden,
- begint als u **Velbienne** al sinds meer dan 6 maanden heeft ingenomen,
- aanhoudt nadat u de inname van **Velbienne** heeft stopgezet,

moet u zo snel mogelijk naar uw arts gaan.

Borstkanker

Aanwijzingen tonen aan dat de inname van een gecombineerde hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogenen en progestagenen of een HST met alleen oestrogenen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoelang u de HST gebruikt. De stijging van het risico wordt duidelijk na 3 jaar gebruik.

Na het stoppen van de HST zal het extra risico met de tijd afnemen, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u de HST langer dan 5 jaar gebruikt heeft.

Vergelijking

Vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die geen HST innemen: na een periode van 5 jaar zal een diagnose van borstkanker worden gesteld bij gemiddeld 13 tot 17 op de 1.000 vrouwen.

Bij vrouwen van 50 jaar die een HST met alleen oestrogenen starten en dit gedurende 5 jaar innemen, zullen er 16 tot 17 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 0 tot 3 gevallen meer).

Bij vrouwen van 50 jaar die een HST met oestrogenen-progestagenen starten en dit gedurende 5 jaar

innemen, zullen er 21 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 4 tot 8 gevallen meer).

Vrouwen in de leeftijd van 50 tot 59 jaar die geen HST innemen: na een periode van 10 jaar zal een diagnose van borstkanker worden gesteld bij gemiddeld 27 op de 1.000 vrouwen.

Bij vrouwen van 50 jaar die een HST met alleen oestrogenen starten en dit gedurende 10 jaar innemen, zullen er 34 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 7 gevallen meer).

Bij vrouwen van 50 jaar die een HST met oestrogenen-progestagenen starten en dit gedurende 10 jaar innemen, zullen er 48 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 21 gevallen meer).

□ **Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:**

- kuiltjes in de huid,
- veranderingen van de tepel,
- knobbels die u kan zien of voelen.

We raden u ook aan om aan een programma voor mammografie-screening deel te nemen als u die mogelijkheid wordt geboden. Bij een mammografie-screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/gezondheidswerker die de röntgenfoto's maakt, vertelt dat u een HST gebruikt, omdat die medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat invloed kan hebben op de beelden. Waar de dichtheid van de borst verhoogd is, kan het gebeuren dat de mammografie niet alle knobbels detecteert.

Ovariumkanker

Ovariumkanker is veel minder frequent dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen oestrogenen of een combinatie van oestrogenen en progestagenen is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op ovariumkanker. Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST innemen, zal bij ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen een diagnose van ovariumkanker worden gesteld over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die een HST hebben ingenomen gedurende 5 jaar, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters zijn (dus ongeveer 1 geval meer).

Effect van HST op het hart en de bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3- tot 3-maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die dat niet doen, vooral tijdens het eerste jaar van inname. Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een stolsel naar de longen trekt, kan dat pijn in de borstkas, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

De kans om een bloedstolsel in uw aders te krijgen stijgt als u ouder wordt en als een van de volgende punten op u

van toepassing is. Licht uw arts in als een van die situaties op u van toepassing is:

- u kunt gedurende lange tijd niet stappen wegens een grote operatie, een verwonding of een ziekte (zie ook rubriek 3, Als u moet worden geopereerd)
- u vertoont een ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft een bloedstollingsprobleem, waarvoor een lange behandeling vereist is met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste verwanten heeft ooit een bloedstolsel in een been, een long of een ander orgaan gehad
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel zie "Zet de inname van **Velbienne** stop en ga onmiddellijk naar een arts".

Vergelijking

Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST innemen: gemiddeld zullen 4 tot 7 op de 1.000 vrouwen een bloedstolsel in een ader ontwikkelen over een periode van 5 jaar.

Vrouwen van 50-59 jaar die een HST met oestrogenen en progestagenen hebben ingenomen gedurende meer dan 5 jaar: er zullen 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 5 gevallen meer).

Hartziekte (hartinfarct)

Er zijn geen aanwijzingen dat een HST een hartinfarct zal voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met oestrogenen en progestagenen gebruiken, lopen iets meer kans om een hartziekte te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST innemen.

Beroerte

De kans om een beroerte op te lopen is ongeveer 1,5-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte wegens gebruik van een HST zal stijgen met de leeftijd.

Vergelijking

Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST innemen: gemiddeld zullen 8 op de 1.000 vrouwen een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Vrouwen van 50 tot 59 jaar die een HST innemen: 11 op de 1.000 gebruiksters zullen een beroerte krijgen over een periode van meer dan 5 jaar (dus 3 gevallen meer).

Andere aandoeningen

HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn wat aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die een HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar. Vraag advies aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast **Velbienne** nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen, kruidengeneesmiddelen en andere natuurlijke producten. Uw arts zal u een advies geven.

Sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met het effect van **Velbienne**. Dat kan leiden tot een onregelmatige

bloeding. Dat geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk ook oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- geneesmiddelen tegen **hiv infectie** (de zogenoemde proteaseremmers en niet nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenremedies die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- geneesmiddelen voor de behandeling van **schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazol, voriconazol en fluconazol)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **bacteriële infecties** (zoals claritromycine en erytromycine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil en diltiazem)
- pompelmoessap.

Hormonale substitutietherapie kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken:

- een geneesmiddel tegen **epilepsie** (lamotrigine), omdat dit de frequentie van toevallen kan verhogen
- geneesmiddelen voor het behandelen van een **hepatitis C-virus (HCV)** zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen leiden tot een toename in de

leverfunctietestsresultaten (toename van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinyloestradiol gebruiken. **Velbienne** bevat oestradiol in plaats van ethinyloestradiol. Het is niet bekend of een toename van het ALAT-leverenzym kan optreden bij gebruik van **Velbienne** met deze HCV combinatiebehandelingen.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet laten uitvoeren, moet u uw arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u **Velbienne** inneemt, omdat dat geneesmiddel de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Velbienne is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, moet u de inname van **Velbienne** stopzetten en contact opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen effect van oestradiolvaleraat en diënogest op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

Velbienne bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts zal u de laagste dosis voorschrijven die nodig is om uw symptomen te behandelen, en dat gedurende een zo kort mogelijke tijd. Spreek met uw arts als u denkt dat die dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Neem **Velbienne** altijd precies in zoals uw arts u dat heeft gezegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal beslissen hoelang u **Velbienne** moet innemen.

Neem één tablet per dag in, bij voorkeur telkens op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in haar geheel in met een slok water. U mag **Velbienne** met of zonder voedsel innemen. Start uw volgende kalenderverpakking van tabletten de dag na beëindiging van de lopende verpakking. Las geen pauze in tussen twee verpakkingen.

Als u andere HST-preparaten heeft ingenomen: neem die verder in tot op het einde van de lopende verpakking en tot u alle tabletten voor die maand heeft ingenomen. Neem de volgende dag uw eerste tablet van **Velbienne** in. Las geen pauze in tussen uw oude tabletten en de tabletten van **Velbienne**.

Als u een HST heeft gebruikt met een pauze van een week: begin de dag na de behandelingsvrije periode.

Als dit uw eerste HST-behandeling is: u mag de tabletten van **Velbienne** eender wanneer starten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van **Velbienne** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u per vergissing te veel tabletten van **Velbienne** heeft ingenomen, zou u zich misselijk kunnen voelen, zou u kunnen braken en zou u een menstruatieachtige bloeding kunnen vertonen. Er is geen specifieke behandeling noodzakelijk, maar u moet uw arts of apotheker raadplegen als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip en als u die tablet minder dan 24 uur geleden had moeten innemen, neemt u ze zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u de tablet meer dan 24 uur geleden had moeten innemen, laat u de vergeten tablet in de verpakking zitten. Ga verder met de rest van de tabletten elke dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u meerdere dagen vergeet uw tablet in te nemen, kunt u een bloeding krijgen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U zou opnieuw de gebruikelijke symptomen van de menopauze kunnen krijgen zoals opvliegers, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, duizeligheid of droge vagina. U zult ook botweefsel beginnen te verliezen als u de inname van **Velbienne** stopzet. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de inname van **Velbienne** wenst stop te zetten.

Als u moet worden geopereerd

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de chirurg zeggen dat u **Velbienne** inneemt. Misschien moet u de inname van **Velbienne** ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten om het risico op vorming van een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader (trombose)). Vraag uw arts wanneer u de inname van **Velbienne** mag hervatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziekten worden vaker gerapporteerd bij vrouwen die een HST gebruiken, dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- ovariumkanker
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar

Voor meer informatie over die bijwerkingen, zie rubriek 2.

Hieronder vindt u een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van **Velbienne**.

Onverwachte menstruatie-achtige bloedingen treden op tijdens de eerste maanden van behandeling met **Velbienne**.

Normaal gesproken is dit tijdelijk en van voorbijgaande aard bij voortzetting van de behandeling. Als dit niet het geval is, contacteer dan uw arts.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 gebruiksters):

- hoofdpijn,
- misselijkheid,
- pijn in de borsten, vaginale bloeding, opvliegers

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 gebruiksters):

- gewichtstoename
- slapeloosheid, zenuwachtigheid, verminderde eetlust met daardoor gewichtsverlies, agressie, depressie, slaperigheid, minder zin in seks, geen orgasme kunnen krijgen
- duizeligheid, migraine, hyperactiviteit, tintelingen
- hoge bloeddruk, veneus bloedstolsel (pijn in een been) (zie ook onder rubriek 2 “**Velbienne** en bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie”), ontsteking van de aders, neusbloedingen
- winderigheid, buikpijn, verstopping, diarree, droge mond, braken
- galwegpijn
- meer zweten, acne, jeukende huid, droge huid met rode, schilferige vlekken, psoriasis genoemd
- spierpijn, beenkrampen
- problemen met het baarmoederslijmvlies, pijnlijke menstruaties, genitale jeuk, vaginale schimmelziekte
- vermoeidheid, veralgemeende vochtretentie, zwelling van het gezicht.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met andere HST's:

- galblaaslijden
- allerlei huidafwijkingen:
 - verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, “zwangerschapsvlekken” (chloasma) genoemd;
 - pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum);
 - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweertjes (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afimps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u

met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden

ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn oestradiolvaleraat en diënogest. Elke tablet bevat 1,0 mg oestradiolvaleraat en 2,0 mg diënogest.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, maiszetmeel, gepregelatiniseerd maiszetmeel, povidon K30 (E1021), magnesiumstearaat (E572), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol/PEG 3350

(E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Velbienne eruit en wat zit er in een verpakking?

Velbienne zijn ronde, roze filmomhulde tabletten.

Velbienne is te verkrijgen in verpakkingen met 28, 3x28 en 6x28 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Duitsland

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,

Villaquilambre-24193 León

Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE504497

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.