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

1. Was ist Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy* / *HRT*). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet 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 sich die Risiken der HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer

körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der HRT verbunden sind.

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

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen.

Sie dürfen Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- 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)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **allergisch** gegen Östrogene, Gestagene oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln [siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“]
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumore

- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (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

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung 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 Blutgerinnsel bemerken, z.B.:
    - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
    - plötzliche Brustschmerzen,
    - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten 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 Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten können unregelmäßige Blutungen und Schmierblutungen auftreten.
Wenn die unregelmäßigen Blutungen:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter HRT mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko

hängt von der Dauer der HRT ab und ist innerhalb weniger Jahre erkennbar. Jedoch sinkt das Risiko nach Beendigung der Behandlung innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, werden durchschnittlich 9 - 17 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

- **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.**
  - Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
  - Veränderungen der Brustwarzen
  - Knoten, die Sie sehen oder fühlen 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 einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung istmit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
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 etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa ein zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) 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 zu den Lungen 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:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2),
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert,
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist,
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Absatz „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

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 Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (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 Östrogen 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 Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

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

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

Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

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

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten enthält Lactose
Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten enthält Lactose (bestimmte Form von Zucker). Bitte nehmen Sie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten einzunehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen sollen.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten 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 1 mg/2 mg Filmtablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten.

Wenn Sie ein HRT-Präparat mit Einnahmepause angewendet haben: Beginnen Sie am Tag nach der Einnahmepause mit der Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten.

Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist: Sie können die Behandlung mit Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten-Tabletten eingenommen haben, könnten Sie sich krank fühlen, erbrechen oder periodenähnliche Blutungen haben. 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 1 mg/2 mg Filmtabletten 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten abbrechen
Sie können wieder Wechseljahresbeschwerden bekommen wie z.B. Hitzewallungen,

Schlafstörungen, Nervosität, Schwindelgefühl oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von Knochenmasse kann eintreten. Suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten beenden wollen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern *[siehe Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“]*. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unerwartete menstruationsartige Blutungen treten während der ersten Behandlungsmonate auf. Diese sind für gewöhnlich vorübergehend und verschwinden normalerweise im Laufe der Behandlung. Falls nicht, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), 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 1 mg/2 mg Filmtabletten in Verbindung gebracht wurden.

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/Benommenheit, verringerter Geschlechtstrieb, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erlangen
- Schwindelgefühl, Migräne, Überaktivität, Kribbeln
- Bluthochdruck, venöses Blutgerinnsel (Beinschmerzen) (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“), Nasenbluten
- Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Gallenschmerzen
- verstärktes Schwitzen, Akne, Juckreiz, trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte)
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmutterschleimhauterkrankung, schmerzhafte Regelblutungen, Juckreiz im Intimbereich,

Pilzerkrankung der Scheide
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)/allgemeine Ödeme/Gesichtsödeme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 1 mg/2 mg Filmtabletten enthält
- Die Wirkstoffe sind: Estradiolvalerat und Dienogest.
  Jede Tablette enthält 1,0 mg Estradiolvalerat (entspricht 0,764 mg Estradiol) und 2,0 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3350, Talkum, Eisen-III-oxid (rot)(E172), Eisen-III-oxid (schwarz) (E172).

Wie Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten sind runde, hellrosa Filmtabletten.

Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten 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
Telefon: +49 (0)89 4520529-0
Telefax: +49 (0)89 4520529-99

Vertrieb in Österreich durch:
Exeltis Austria GmbH
Office Center Rivergate Gate 2/2.OG/TOP B
Handelskai 92
1200 Wien

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

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

Niederlande	Estradiol Valeraat 1 mg / Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma
Tschechische Republik	VELBIENNE 2 mg/ 1 mg potahované tablety
Ungarn	Velbienne 2mg/1mg , film-coated tablets
Slowakei	VELBIENNE 2 mg/1mg filmom obalené tablety
Litauen	Velbienne 2mg + 1 mg plėvele dengtos tabletės
Rumänien	Velbienne 2mg/1mg comprimate filmate
Estland	Velbienne 2mg + 1mg
Deutschland, Österreich	Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten
Polen	Velbienne mini
Lettland	Velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tablets
Frankreich, Belgien, Luxemburg	CLIFEMME 2 mg/1mg
Portugal	CLIFEMME 2 mg/1mg, comprimido revestido por película
Spanien	CLIFEMME comprimidos recubiertos con película

Z.Nr.: 135862

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.