

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.

- 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 Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurück liegt.

VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten wird angewendet zur Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.

Nach der Menopause verringert sich die Estrogenmenge im weiblichen Körper. Dies kann Symptome, wie z.B. Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“), verursachen. VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten mildert diese Symptome. Ihnen wird VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten nur verschrieben, wenn Sie durch das Auftreten Ihrer Symptome in Ihrem täglichen Leben stark beeinträchtigt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten beachten?

Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung, ob eine HRT begonnen bzw. fortgesetzt wird, berücksichtigt werden müssen.

Über die Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Störung der Eierstockfunktion oder Operation) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause hatten, können bei der Anwendung einer HRT andere Risiken bestehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen sowie, falls erforderlich, eine Untersuchung des inneren Genitals durchführen.

Wenn Sie mit der Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (mindestens einmal im Jahr). Sprechen Sie während dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung einer Therapie mit VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten.

► Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.

VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden bei:

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **fragen Sie Ihren Arzt** bevor Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen.

Nehmen Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten nicht ein:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie **Tumore** haben, die auf **Estrogene** reagieren, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie irgendwelche **ungeklärten Blutungen aus der Scheide** haben
- wenn Sie eine **starke Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) **in einer Vene** haben oder früher jemals hatten, z.B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie z.B. Protein C, Protein S oder Antithrombinmangel) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird, wie z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet und vererbt wird
- 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 das erste Mal während der Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten ist erforderlich.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn jemals irgendeine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen aufgetreten ist, da diese Erkrankungen unter einer Therapie mit VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten wieder auftreten oder sich verschlechtern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Myome in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhautinseln außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (siehe unter „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Tumoren (z.B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (Schmetterlingsflechte, Systemischer Lupus Erythematodes, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hören beeinflusst (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Wassereinlagerung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- hereditäres Angioödem; Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z.B. Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.

Beenden Sie die Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie irgendeinen der folgenden Punkte während der Einnahme einer HRT bemerken:

- wenn Sie schwanger werden
- Auftreten eines der unter „VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden bei:“ aufgeführten Zustände
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- Migräne-artige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z.B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzlicher Schmerz im Brustkorb
 - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“.

Beachten Sie: VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten ist kein Kontrazeptivum. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, empfiehlt es sich zusätzlich eine Verhütungsmethode zur Vermeidung einer Schwangerschaft anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Eine HRT-Anwendung mit Präparaten, die nur Estrogen enthalten, erhöht das Risiko übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und der Entstehung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das Gestagen in VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen.

Unregelmäßige Blutungen

Möglicherweise haben Sie unregelmäßige Blutungen oder schwache Blutungen (Schmierblutungen) während der ersten 3 bis 6 Monate, in denen Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten anwenden. Wenn die unregelmäßigen Blutungen:

- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten beendet haben

suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es hat sich herausgestellt, dass die Anwendung von Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparaten und möglicherweise auch von Estrogen-Monopräparaten zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Anwendung ab und wird innerhalb der ersten Jahre der Anwendung deutlich. Es kehrt aber nach Ende der Anwendung innerhalb weniger Jahre (meistens innerhalb von 5 Jahren) in einen normalen Bereich zurück.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 9 bis 14 Frauen von 1000 Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die über 5 Jahre eine kombinierte Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, wird durchschnittlich bei 13 bis 20 Frauen von 1000 Brustkrebs diagnostiziert (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

► Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z.B.:

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

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist eine seltene Erkrankung. Bei Frauen, die eine HRT über mindestens 5 bis 10 Jahre anwenden, wurde ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs berichtet.

Vergleich:

Von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird in einem 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 2 Frauen Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang angewendet haben, treten 2 bis 3 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Einfluss von HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)

Das Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3-fach höher als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten. Sie können auch einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:

- Sie für eine längere Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m²)
- Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatten
- Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematodes, leiden
- Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels: siehe „Beenden Sie die Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1000 ein venöses Blutgerinnsel auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Nachweis über eine vorbeugende Wirkung von HRT hinsichtlich eines Herzinfarktes.

Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen-HRT einnehmen, haben gegenüber Frauen, die keine HRT anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, eine Erkrankung des Herzens zu erleiden.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen 1,5 mal höher, als in Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der HRT steigt mit dem Alter.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 8 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HRT anwenden, tritt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 11 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- HRT kann einem Gedächtnisverlust nicht vorbeugen. Es gibt einige Hinweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit der Einnahme einer HRT nach dem Alter von 65 Jahren beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme anderer Arzneimittel

Einige Arzneimittel können die Wirkung von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Epilepsie** eingesetzt werden (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Tuberkulose** eingesetzt werden (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **HIV-Infektionen** eingesetzt werden (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten ist nur für die Einnahme von Frauen, die sich in der Postmenopause befinden, vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten und informieren Sie Ihren Arzt.

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 das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten

VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten enthält Lactose (eine Zuckerart).

Bitte nehmen Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg 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® 1 mg/2 mg Filmtabletten einzunehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen zur Behandlung Ihrer Symptome die niedrigst mögliche Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 unzerkaut 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 Filmtabletten 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 Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen. 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 Sie eine Operation benötigen

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen. Es kann erforderlich sein, VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann VELBIENNE® 1 mg/2 mg Filmtabletten 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 Gebärmuttererschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter 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
- Schaflosigkeit, 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
- Gebärmuttererschleimhauterkrankung, schmerzhafte Regelblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilz-erkrankung der Scheide
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)/allgemeine Ödeme/Gesichtsödeme

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

5. Wie ist 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. 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, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (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
Telefon: 089 4520529-0
Telefax: 089 4520529-99

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 plòvele 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 2mg/1mg, comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.