

Písomná informácia pre používateľa

VELBIENNE 2 mg/1mg filmom obalené tablety

dienogest/estradiol-valerát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je **VELBIENNE 2 mg/1mg** a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete **VELBIENNE 2 mg/1mg**
3. Ako užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg**
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať **VELBIENNE 2 mg/1mg**
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VELBIENNE 2 mg/1mg a na čo sa používa

VELBIENNE 2 mg/1mg je liek na náhradnú hormonálnu liečbu (HSL). Obsahuje dva typy ženských hormónov, estrogén a gestagén. **VELBIENNE 2 mg/1mg** užívajú ženy po menopauze minimálne 12 mesiacov od ich poslednej prirodzenej menštruácie.

VELBIENNE 2 mg/1mg sa používa na:

Úľavu od príznakov vyskytujúcich sa v období po prechode

V období prechodu klesá množstvo estrogénu, ktoré tvorí ženské telo. Toto môže vyvolať príznaky, ako je horúčava v tvári, na krku a na hrudi (návaly horúčavy). **VELBIENNE 2 mg/1mg** tieto príznaky po prechode zmierňuje. **VELBIENNE 2 mg/1mg** vám predpíšu, iba ak tieto príznaky vážne zneprijemňujú váš každodenný život.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VELBIENNE 2 mg/1mg

Zdravotný stav (anamnéza) a pravidelné kontroly

Používanie HSL prináša riziká, ktoré sa musia posúdiť pri rozhodovaní o začatí alebo o pokračovaní užívania.

Skúsenosti s liečbou žien v predčasnom prechode (z dôvodu zlyhávania funkcie vaječníkov alebo z dôvodu operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziko užívania HSL môže byť odlišné.

Porozprávajte sa o tom s vaším lekárom.

Než začnete užívať (alebo znovu užívať) HSL, lekár sa vás bude pýtať na priebeh vášho zdravotného stavu a na priebeh zdravotného stavu vašej rodiny. Môže sa rozhodnúť vykonať lekárske vyšetrenie. To môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov, a/alebo, ak je to potrebné, interné vyšetrenie.

Po začatí užívania **VELBIENNE 2 mg/1mg** musíte navštevovať svojho lekára kvôli pravidelným kontrolám (najmenej raz ročne). Počas týchto kontrol sa porozprávajte s vaším lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania liečby **VELBIENNE 2 mg/1mg**.

➤ Podľa odporúčania vášho lekára si dávajte pravidelne vyšetriť prsníky.

Neužívajte **VELBIENNE 2 mg/1mg**:

Ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z nasledovného. Ak si nie ste istá ohľadom niektorého z bodov, uvedených nižšie, **porozprávajte sa o tom s vaším lekárom**, predtým ako začnete užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg**.

Neužívajte **VELBIENNE 2 mg/1mg**:

- ak máte alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka** alebo ak existuje podozrenie, že máte toto ochorenie;
- ak máte **zhubný nádor, ktorý je citlivý na estrogény**, ako je rakovina výstelky maternice (endometria), alebo existuje podozrenie na tento nádor;
- ak máte **krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je známa**;
- ak máte nadmerné **zhrubnutie výstelky maternice** (hyperplázia endometria), ktoré sa nelieči;
- ak máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- ak máte **poruchu zrážavosti krvi** (ako je nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, vyvolané krvnou zrazeninou v tepnách, ako je **srdcový (infarkt), mozgová porážka alebo angina**;
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a hodnoty vašich pečeňových testov sa ešte nevrátili na normálne hodnoty;
- ak máte zriedkavé ochorenie krvi nazývané **porfýria**, ktoré sa dedí v rámci rodiny (dedičná porucha);
- ak máte **alergiu** na estradiol-valerát, dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

➤ Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto stavov prvý raz až v priebehu užívania **VELBIENNE 2 mg/1mg**, prerušte hneď užívanie a okamžite sa poraďte s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás niekedy vyskytol niektorý z nasledovných stavov, pred začatím liečby to povedzte vášmu lekárovi, pretože v priebehu liečby **VELBIENNE 2 mg/1mg** sa tieto stavy môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak sa tak stane, budete musieť navštevovať vášho lekára častejšie kvôli prehliadke týchto stavov:

- fibroidy v maternici
- rast výstelky maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast výstelky maternice (hyperplázia endometria) v minulosti
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“
- zvýšené riziko rakoviny citlivej na estrogény (akou je rakovina prsníka, ktorú mala matka, sestra alebo stará matka)
- vysoký krvný tlak
- porucha pečene, akou je nezhubný nádor pečene
- cukrovka
- žlčové kamene
- migréna alebo ťažké bolesti hlavy
- porucha imunitného systému, ktorá postihuje viaceré telesné orgány (systémový lupus erythematosus, SLE)

- epilepsia
- astma
- ochorenie, postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridy)
- zadržiavanie tekutiny kvôli srdcovým alebo obličkovým ťažkostiam
- dedičný a získaný angioedém

Prestaňte užívať VELBIENNE 2 mg/1mg a okamžite vyhľadajte lekára

Ak počas užívania HSL spozorujete čokoľvek z nasledovného:

- ktorýkoľvek zo stavov, uvedených v časti „Neužívajte **VELBIENNE 2 mg/1mg**“
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka). Toto môže byť znakom ochorenia pečene
- opuchnutá tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém;
- prudký vzostup krvného tlaku (príznakom môže byť bolesť hlavy, únava, závrat)
- prvý výskyt bolesti hlavy, ktoré sa podobajú na migrénu
- ak otehotníte
- ak spozorujete znaky krvnej zrazeniny, ako je
 - bolestivý opuch a sčervenanie nôh
 - náhla bolesť na hrudníku
 - ťažkosti s dýchaním

Viac informácií nájdete v časti 2: „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“

Poznámka: VELBIENNE 2 mg/1mg nie je kontraceptívum. Ak uplynulo menej ako 12 mesiacov od vašej poslednej menštruácie alebo ak ešte nemáte 50 rokov, môže byť ešte stále potrebné použitie dodatočnej antikoncepcie, aby sa zabránilo tehotenstvu. Poradte sa s vašim lekárom.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie výstelky maternice (hyperplázia endometria) a rakovina výstelky maternice (rakovina endometria).

Pri užívaní HSL, ktorá obsahuje iba samotný estrogén, sa zvýši riziko nadmerného zhrubnutia výstelky maternice (hyperplázia endometria) a rakoviny výstelky maternice (rakovina endometria). Gestagén, ktorý sa nachádza vo **VELBIENNE 2 mg/1mg** vás ochráni pred týmto zvýšeným rizikom.

Nepravidelné krvácanie

V priebehu prvých 3 – 6 mesiacov užívania **VELBIENNE 2 mg/1mg** sa môže u vás objaviť nepravidelné krvácanie alebo kvapky krvi (špinenie). Ak však toto nepravidelné krvácanie:

- pokračuje aj po prvých 6 mesiacoch
- začne po viac ako 6 mesiacoch od začiatku užívania **VELBIENNE 2 mg/1mg**
- pokračuje aj po ukončení užívania **VELBIENNE 2 mg/1mg**,

vyhľadajte vášho lekára čo najskôr.

Rakovina prsníka

Údaje ukazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-gestagénu alebo len estrogény zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov užívania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

➤ **Pravidelne si vyšetrujte prsníky. Navštívte vášho lekára, ak zistíte zmeny, ako sú:**

- priehlbinky v koži
- zmeny na bradavkách
- akékoľvek viditeľné alebo hmatateľné hrčky

Okrem toho sa odporúča absolvovať mamografické vyšetrenie, ak vám je ponúknuté. Pri skríningu mamografie je dôležité, aby ste informovali zdravotnú sestru / zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám robí röntgenové snímkanie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvýšiť hustotu prsníkov, čo môže ovplyvniť výsledok mamografie. Ak je hustota prsníka zvýšená, mamografia nemusí zistiť všetky hrčky v prsníku.

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne 2 žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, prípadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t.j. približne 1 prípad navyše).

Pôsobenie HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žile (trombóza)

Riziko **krvných zrazenín v žile** je u užívateľiek HSL 1,3 až 3-násobne vyššie ako u neužívateľiek, najmä počas prvého roku užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa niektorá dostane do pľúc, môže vyvolať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, stratu vedomia alebo dokonca smrť.

Pravdepodobnosť krvnej zrazeniny v žilách sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom a v prípade, že sa na vás vzťahuje čokoľvek z nasledovného. Ak sa vás týka ktorákoľvek z týchto situácií, oznámte to vášmu lekárovi:

- nie ste schopná dlhšej chôdze kvôli väčšiemu chirurgickému výkonu, poraneniu alebo chorobe (pozrite aj časť 3 „Ak sa musíte podrobiť chirurgickému výkonu“)
- máte výraznú nadváhu (BMI > 30 kg/m²)
- máte nejaký problém so zrážavosťou krvi, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu liekmi, zabráňujúcimi tvorbe krvných zrazenín
- niektorý z vašich priamych príbuzných niekedy mal krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne

- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

Popis znakov krvnej zrazeniny nájdete v časti 2: „Prestaňte užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg** a okamžite vyhľadajte lekára“.

Porovnanie

U päťdesiatročných žien, ktoré neužívali HSL, možno po piatich rokoch v priemere u 4 až 7 z 1 000 očakávať výskyt krvnej zrazeniny v žile.

U päťdesiatročných žien, ktoré 5 rokov užívali estrogénovú – gestagénovú HSL, bude takýchto prípadov 9 až 12 na 1 000 užívateľiek (t.j. 5 prípadov navyše).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Nie je žiadny dôkaz, že by HSL chránila pred srdcovým infarktom.

U žien nad 60 rokov, užívajúcich estrogénovú – gestagénovú HSL, je nepatrne väčšia pravdepodobnosť vývoja srdcového ochorenia než u žien, ktoré žiadnu HSL neužívajú.

Mozgová porážka

U užívateľiek HSL je 1,5-násobne vyššie riziko mozgovej porážky oproti neužívateľkám. Počet dodatočných prípadov mozgovej porážky z dôvodu užívania HSL vekom stúpa.

Porovnanie

U päťdesiatročných žien, ktoré neužívali HSL, možno po piatich rokoch v priemere u 8 z 1 000 očakávať výskyt mozgovej porážky. U päťdesiatročných žien, ktoré 5 rokov užívali HSL, bude takýchto prípadov 11 na 1 000 užívateľiek (t.j. 3 prípady navyše).

Ostatné stavy

- HSL nechráni pred ubúdaním pamäte. U žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku veku sa objavili určité dôkazy o vyššom rozsahu ubúdania pamäte. Poradte sa s vaším lekárom.

Iné lieky a VELBIENNE 2 mg/1mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných liekov alebo iných prírodných liekov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám poradí.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať pôsobenie **VELBIENNE 2 mg/1mg**. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Týka sa to nasledovných liekov:

- lieky na liečbu **epilepsie** (ako sú barbituráty, fenytoín, primidón, karbamazepín a prípadne oxkarbazepín, topiramát a felbamát);
- lieky na liečbu **tuberkulózy** (ako je rifampicín a rifabutín);
- lieky na liečbu **infekcie HIV a infekcia vírusom hepatitídy C (takzvané inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy)** (ako je nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- rastlinné lieky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*);
- lieky na plesňové infekcie (ako je griseofulvín, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol a flukonazol);
- lieky na bakteriálne infekcie (ako je klaritromycín a erytromycín);
- lieky na niektoré srdcové choroby, vysoký krvný tlak (ako je verapamil a diltiazem);
- grapefruitový džús.

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- lieku na epilepsiu (lamotrigínu), pretože by mohol zvýšiť frekvenciu záchvatov;

- liekov proti vírusu hepatitídy C (HCV) (ako je kombinovaný liečebný režim ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho ako aj liečebný režim s glekaprevirom/pibrentasvirom), ktoré môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT) u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu liečbu (CHC) obsahujúcu etinylestradiol. VELBIENNE 2 mg/1mg obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či môže dôjsť k zvýšeniu pečeňového enzýmu ALT pri užívaní VELBIENNE 2 mg/1mg s týmto kombinovaným liečebným režimom proti HCV.

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate **VELBIENNE 2 mg/1mg**, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky iných testov.

Tehotenstvo a dojčenie

VELBIENNE 2 mg/1mg sa používa len u žien po prechode (menopauze). V prípade otehotnenia okamžite prestaňte užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg** a oznámte to vášmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne náznaky, že by užívanie **VELBIENNE 2 mg/1mg** ovplyvňovalo vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku VELBIENNE 2 mg/1mg

VELBIENNE 2 mg/1mg obsahuje laktózu (druh cukru).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať VELBIENNE 2 mg/1mg

Lekár sa bude usilovať vám predpísať čo najnižšiu dávku na liečbu príznakov na čo najkratšie potrebné obdobie. Ak sa domnievate, že je dávka príliš silná alebo nie je dostatočne silná, povedzte to vášmu lekárovi.

Vždy užívajte **VELBIENNE 2 mg/1mg** presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár rozhodne, ako dlho máte **VELBIENNE 2 mg/1mg** užívať.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne, pokiaľ možno v rovnakom čase. Tabletú prehltnite celú a zapite vodou. **VELBIENNE 2 mg/1mg** môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po spotrebovaní vášho súčasného balenia začnite na ďalší deň užívať tablety z ďalšieho kalendárneho balenia tablet.

Nerobte prestávky v užívaní medzi jednotlivými baleniami.

Ak používate inú HSL: pokračujte v užívaní až kým nespotrebojete súčasné balenie a v danom mesiaci neužijete všetky tablety. **VELBIENNE 2 mg/1mg** začnite užívať na ďalší deň. Nerobte si prestávku medzi vašimi predchádzajúcimi tabletami a tabletami **VELBIENNE 2 mg/1mg**

Ak ste použili liečbu HSL v týždni bez užívania: začnite užívať deň po období bez liečby.

Ak je to vaša prvá HSL: tablety **VELBIENNE 2 mg/1mg** môžete začať užívať ktorýkoľvek deň.

Ak užijete viac VELBIENNE 2 mg/1mg, ako máte

Ak ste omylom užili príliš mnoho tablet **VELBIENNE 2 mg/1mg**, možno pocítite nevoľnosť, budete vracať alebo sa dostaví krvácanie, podobné menštruačnému. Nie je potrebná osobitná liečba, ale ak máte obavy, mali by ste sa poradiť s vašim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť VELBIENNE 2 mg/1mg

Ak zabudnete vo zvyčajnom čase užiť **VELBIENNE 2 mg/1mg** a neuplynulo ešte 24 hodín, užite tabletu čo najskôr. Ďalšiu tabletu užijete vo zvyčajnom čase.

Ak uplynulo viac ako 24 hodín, odstráňte zabudnutú tabletu z balenia. Pokračujte v užívaní zvyšku tabliet každý deň vo zvyčajný čas. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť tabletu viac dní, možno sa dostaví nepravidelné krvácanie.

Ak prestanete užívať VELBIENNE 2 mg/1mg

Môžu sa znovu objaviť zvyčajné príznaky prechodu, ako sú návaly horúčavy, poruchy spánku, nervozita, závrat alebo suchosť v pošve. Keď prestanete užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg**, môže u vás začať ubúdanie kostnej hmoty. Ak chcete prestať užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg**, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa musíte podrobiť chirurgickému zákroku

Ak idete na chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že užívate **VELBIENNE 2 mg/1mg**. Možno bude potrebné prerušiť užívanie **VELBIENNE 2 mg/1mg** asi 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“ (trombóza)). Poradte sa s vaším lekárom, kedy môžete znovu začať užívať **VELBIENNE 2 mg/1mg**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V porovnaní so ženami neužívajúcimi HSL, sa u žien užívajúcich HSL častejšie hlásili nasledovné ochorenia:

- rakovina prsníka
- nadmerný rast alebo zhubné bujnenie výstelky maternice (hyperplázia endometria alebo rakovina)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc (venózný trombembolizmus)
- srdcové ťažkosti
- mozgová porážka
- možné ubúdanie pamäte, ak sa HSL začne užívať po 65. roku veku

Viac sa o týchto vedľajších účinkoch dozviete v časti 2.

Zoznam vedľajších účinkov, spojených s užívaním **VELBIENNE 2 mg/1mg**, sa nachádza nižšie.

V priebehu niekoľkých prvých mesiacov liečby s **VELBIENNE 2 mg/1mg** sa vyskytne neočakávané krvácanie podobné menštruačnému. Zvyčajne je prechodné a s pokračujúcou liečbou obyčajne zmizne. Ak nezmizne, obraťte sa na svojho lekára.

Časté vedľajšie účinky (postihujúce 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy;
- celkový pocit ochorenia;
- bolesť v prsníkoch, vaginálne krvácanie, návaly horúčavy.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujúce 1 zo 100 pacientov):

- prírastok telesnej hmotnosti;
- nespavosť, nervozita, strata chuti do jedla vedúca k strate hmotnosti, agresia, depresia, nespavosť, zníženie sexuálnej túžby, neschopnosť dosiahnuť orgazmus;
- závraty, migréna, hyperaktivita, pocit mravčenia;
- vysoký krvný tlak, krvná zrazenina v žile (bolesť nôh) (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“ (trombóza)), opuch, zápal žíl, krvácanie z nosa;
- nadúvanie, bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, vracanie;
- biliárna bolesť;
- zvýšené potenie, akné, svrbenie kože, suchá koža s červenými šupinatými škvrnami nazývaná lupienka;
- bolesť svalov, kŕče v nohách;
- problémy so sliznicou maternice, bolestivé obdobie, genitálne svrbenie, vaginálny herpes
- únava, generalizované zadržiavanie tekutín, opuch tváre.

Pri ostatných HSL sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

- žľúčkové ťažkosti
- rozličné kožné poruchy:
 - zmena farby pokožky, najmä na tvári alebo krku, známa ako „tehotenské škvrny“ (chloazma)
 - červenkasté bolestivé uzlíky na koži (nodózný erytém)
 - vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky (multiformný erytém)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VELBIENNE 2 mg/1mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte **VELBIENNE 2 mg/1mg** po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

VELBIENNE 2 mg/1mg uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

VELBIENNE 2 mg/1mg si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VELBIENNE 2 mg/1mg obsahuje

Liečivá sú estradiol-valerát a dienogest. Každá tableta obsahuje 1,0 mg estradiol-valerátu (čo zodpovedá 0,764 mg estradiolu) a 2,0 mg dienogestu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, povidón K30, stearát horečnatý, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol/PEG 3350, mastenec, červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá VELBIENNE 2 mg/1mg a obsah balenia

VELBIENNE 2 mg/1mg sú svetloružové, okrúhle filmom obalené tablety.

VELBIENNE 2 mg/1mg je dostupný v baleniach s obsahom 28, 3x28 a 6x28 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D

82109 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera

24008 Navatejera - León

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Estradiol Valeraat 1 mg / Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma filmomhulde tabletten
Nemecko:	Velbienne 1 mg / 2 mg Filmtabletten
Rakúsko:	Velbienne 1 mg / 2 mg Filmtabletten
Slovenská republika:	VELBIENNE 2 mg/1mg filmom obalené tablety
Estónsko:	VELBIENNE 2 mg + 1mg ohukese polümeerikattega tablett
Litva:	VELBIENNE 2 mg/1mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko:	Velbienne mini, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Lotyšsko:	Velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes
Francúzsko:	CLIFEMME 1mg / 2mg, comprimé pelliculé
Portugalsko:	Clifemme 2 mg + 1 mg, comprimidos revestidos por película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.