

## **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 Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten;
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (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 Estradiolvalerat, Dienogest 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 erythematoses (SLE));
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

**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;
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- 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 Gabe von Östrogen und Gestagen und / oder bei alleiniger Anwendung von Östrogen im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT). Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und ist innerhalb von 3 Jahren Anwendung erkennbar. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden durchschnittlich 13 - 17 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer Östrogen-Monotherapie im Rahmen einer HRT über 5 Jahre beginnen, beträgt die Anzahl 16 - 17 Fälle pro 1000 Frauen (d. h. 0 - 3 zusätzliche Fälle).

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer kombinierten HRT mit Östrogen und Gestagen für 5 Jahre beginnen, beträgt die Anzahl 21 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden durchschnittlich 27 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer Östrogen-Monotherapie im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT) beginnen, gibt es 34 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. weitere 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer kombinierten HRT mit Östrogen und Gestagen für 10 Jahre beginnen, gibt es 48 Fälle bei 1000 Anwendern (d. h. 21 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 ist mit 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 ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- 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**

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.

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** (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und eventuell Oxcarbazepin, Topiramate und Felbamate)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen** (so genannte Proteaseinhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptaseinhibitoren, wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (z. B. Kombinationspräparate mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir sowie Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die ethinylestradiolhaltige KHK anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests (Erhöhung des ALT-Leberenzym) führen. Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT-Leberenzym auftreten kann, wenn Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten mit diesem HCV-Kombinationsschema angewendet wird. Ihr Arzt wird Sie beraten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Clarithromycin und Erythromycin);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck (wie Verapamil und Diltiazem);
- Grapefruitsaft

### **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 (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.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich eine Tablette, 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 Filmdoubletten-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 Filmdoubletten 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 Filmdoubletten 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 Filmdoubletten 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 Filmdoubletten einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation Velbienne 1 mg/2 mg Filmdoubletten 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 Filmdoubletten fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Mögliche 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.

Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen treten während der ersten Behandlungsmonate mit Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden in der Regel mit fortgesetzter Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

**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)“), Entzündungen in den Venen, Nasenbluten
- Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Gallenschmerzen
- verstärktes Schwitzen, Akne, Juckreiz, trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte)
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmutter Schleimhauterkrankung, schmerzhafte Regelblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilzkrankung 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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  
E-Mail: [germany@exeltis.com](mailto:germany@exeltis.com)

### Vertrieb in Österreich durch:

Exeltis Austria GmbH  
Judenplatz 7/Top 2  
1010 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
Slowakei	VELBIENNE 2 mg/1mg filmom obalené tablety
Litauen	Velbienne 2mg + 1 mg plévele dengtos tabletės
Estland	VELBIENNE 2 mg + 1mg ohukese polümeerikattega tablett
Deutschland, Österreich	Velbienne 1 mg/2 mg Filmtabletten
Polen	Velbienne mini, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Lettland	Velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes
Frankreich	CLIFEMME 2 mg/1mg
Portugal	Clifemme 2 mg + 1 mg, comprimidos revestidos por película

**Zul.-Nr.:** 135862

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**