

Prospecto: información para la usuaria

Velbienne 1 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Estradiol valerato y dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Velbienne** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Velbienne**
3. Cómo tomar **Velbienne**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Velbienne**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Velbienne** y para qué se utiliza

Velbienne está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno y un progestágeno. **Velbienne** se usa en mujeres posmenopáusicas que tuvieron su último periodo natural hace al menos 12 meses, y que aún tienen útero.

Velbienne se usa para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia

Durante la menopausia, desciende la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de la mujer. Esto puede causar síntomas tales como calor en la cara, cuello y pecho (“sofocos”). **Velbienne** alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará **Velbienne** si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Velbienne**

Historia médica y revisiones regulares

El uso de THS conlleva riesgos que deben ser tomados en cuenta al decidir si se empieza o se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser distintos. Consulte con su médico.

Antes de iniciar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará acerca de su historia médica personal y familiar. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

- Una vez haya empezado con Velbienne, deberá visitar a su médico para realizar revisiones regulares (al menos una vez al año). En estos controles, consulte con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Velbienne.
- Sométase a exploraciones de las mamas regulares, según recomendación de su médico.

No tome Velbienne:

Si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar **Velbienne**.

No tome Velbienne:

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**.
- Si padece un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) no tratado.
- Si padece o ha padecido un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si padece un **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un **ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho**.
- Si padece o ha padecido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad.
- Si padece un problema raro en la sangre llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si es **alérgica** (hipersensibilidad) a **estrógenos, progestágenos** o a alguno de los demás componentes de Velbienne (incluidos en la sección 6).
- Si alguno de los trastornos anteriores aparece por primera vez mientras está tomando Velbienne, deje de tomarlo en seguida y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Velbienne. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- fibroides dentro del útero
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial)
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- riesgo aumentado de contraer un cáncer sensible a los estrógenos (como por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que ha tenido cáncer de mama)

- tensión arterial alta
- un trastorno del hígado, como un tumor benigno del hígado
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta el tímpano y el oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario y adquirido,

Deje de tomar Velbienne y acuda inmediatamente al médico

Si usted nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “NO tome Velbienne”
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- Inflamación de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, que sugieren un angioedema;
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso cuando aparecen por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar

Para más información, ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”

Nota: Velbienne no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, usted puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial)

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial). El progestágeno de Velbienne protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener sangrado irregular o gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3-6 meses de toma de Velbienne. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- empieza tras haber estado tomando Velbienne durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar Velbienne

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

La evidencia muestra que la toma de terapia hormonal sustitutiva (THS) con combinación de estrógeno-progestágeno o con estrógenos solos, aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de la duración del uso de THS. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, una media de 13 a 17 de cada 1.000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres entre 50 años que comienzan a tomar THS con estrógeno solo durante 5 años, habrá 16-17 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, de 0 a 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1000 usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no están tomando THS, en promedio, 27 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama durante un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS con estrógenos solos durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales)

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS con estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

- **Examine sus mamas regularmente. Consulte a su médico si nota cualquier cambio, como:**
- hoyuelos en la piel
 - cambios en el pezón
 - cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se recomienda que se una a los programas de mamografías de detección cuando se le ofrezca. Para las mamografías de detección, es importante que informe al enfermero/profesional sanitario que le realice la radiografía que es usuaria de THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de las mamas, lo cual puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, puede que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro y se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un

período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces más alto en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de toma.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta a usted:

- no puede caminar durante un largo periodo de tiempo a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica)
- tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m²)
- tiene un problema de coagulación sanguínea que requiere un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para la prevención de coágulos de sangre
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Velbienne y acuda inmediatamente al médico”.

Comparar

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales) en un periodo de 5 años.

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia que la THS evite un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años usuarias de THS con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardíaca que las que no toman ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de tener un accidente cerebrovascular es de aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparar

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 8 de cada 1.000 tengan un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un periodo de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

- La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a tomar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

Uso de Velbienne con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Velbienne. Esto puede conducir a un sangrado irregular. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como barbitúricos, primidona, fenitoína, carbamazepina y posiblemente oxcarbazepina, topiramato, y felbamato)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como la rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por el virus de VIH** y de la hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).
-
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como el régimen combinado ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con glecaprevir/pibrentasvir) pueden causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en las mujeres que utilizan CHC que contienen etinilestradiol. Velbienne contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT al utilizar Velbienne con este régimen combinado contra el VHC. Su médico le aconsejará.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta médica, preparados medicinales a base de plantas u otros productos naturales.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando Velbienne, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Velbienne es para uso sólo en mujeres posmenopáusicas. Si se produce un embarazo, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Velbienne y consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en usuarios de Velbienne.

Información importante sobre algunos ingredientes de Velbienne

Velbienne contiene lactos (tipo de azúcar). Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Velbienne

Su médico tratará de prescribir la menor dosis para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Consulte a su médico si usted piensa que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Tome siempre Velbienne exactamente como su médico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está segura. Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar Velbienne.

Tome un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. Usted puede tomar Velbienne con o sin alimentos. Empiece su siguiente envase calendario de comprimidos el día después de terminar el envase actual.

No descanse entre los envases.

Si usted ha estado tomando otros medicamento de THS: continúe hasta que haya terminado el envase actual y haya tomado todos los comprimidos de ese mes. Tome su primer comprimido de Velbienne al día siguiente. No descanse entre los comprimidos antiguos y los comprimidos de Velbienne.

Si usted ha estado utilizando un tratamiento de THS con una semana de descanso: empiece el día siguiente del periodo libre de tratamiento.

Si este es su primer tratamiento de THS: puede empezar con sus comprimidos de Velbienne en cualquier momento.

Si toma más Velbienne del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Velbienne por error, puede sufrir mareos, vómitos o tener algún sangrado parecido a la regla. No es necesario un tratamiento específico pero debe consultar a su médico o farmacéutico si está preocupada.

Si olvidó tomar Velbienne

Si olvida la toma de un comprimido a su hora habitual y han transcurrido menos de 24 horas, debe tomarlo lo antes posible. Tome el siguiente comprimido a su hora habitual.

Si han transcurrido más de 24 horas, deje el comprimido olvidado en el envase. Continúe tomando los otros comprimidos a su hora habitual cada día. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si olvida la toma de su comprimido durante varios días, se puede producir una hemorragia.

Si interrumpe el tratamiento con Velbienne

Usted puede empezar a sentir los síntomas habituales de la menopausia otra vez, que pueden incluir sofocos, dificultad para dormir, nerviosismo, mareos o sequedad vaginal. También empezará a perder masa ósea cuando usted deje de tomar Velbienne. Consulte a su médico o farmacéutico si usted quiere dejar de tomar los comprimidos de Velbienne.

Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a intervención quirúrgica, informe a su cirujano de que está tomando Velbienne. Puede que tenga que dejar de tomar Velbienne de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Consulte a su médico sobre cuándo puede empezar a tomar Velbienne de nuevo.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Velbienne puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Menstruación inesperada y sangrados tienen lugar durante los primeros meses de tratamiento con Velbienne. Generalmente es temporal y normalmente desaparece con tratamiento continuado. Si no es así, consulte con su médico.

Las siguientes enfermedades se presentan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

Para más información sobre estos efectos adversos, ver sección 2.

La siguiente lista de efectos adversos se ha relacionado con el uso de Velbienne:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor de pecho, sangrado vaginal, sofocos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento de peso
- insomnio, nerviosismo, pérdida de apetito conllevando a pérdida de peso, agresividad, depresión, dificultad para dormir, libido reducida, incapacidad de llegar al orgasmo
- vértigo, migraña, hiperactividad, hormigueo
- hipertensión, coágulo sanguíneo venoso (dolor de pierna) (ver también en sección 2 “Velbienne y coágulo sanguíneo venoso (tromboembolia venosa)”, inflamación de las venas, sangrado nasal
- ventosidades, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, boca seca, vómitos
- dolor biliar
- aumento de la sudoración, acné, picor en la piel, piel seca con manchas escamosas rojas llamado psoriasis
- dolor muscular, calambres en las piernas
- problemas con el revestimiento del útero, reglas dolorosas, picazón genital, candidiasis vaginal
- cansancio, retención de líquidos generalizada, hinchazón facial

Los siguientes efectos adversos se han notificado con otras THS:

- enfermedad de la vesícula biliar
- varios trastornos de la piel:
 - decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
 - nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nodoso)

- erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación listado en el anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Velbienne

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Velbienne después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Guarde Velbienne en el envase original para protegerlo de la luz.

Velbienne no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Velbienne

Los principios activos son estradiol valerato y dienogest. Cada comprimido contiene 1 mg de estradiol valerato y 2 mg de dienogest.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E1201), estearato de magnesio (E572), alcohol polivinílico (1203), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Velbienne y contenido del envase

Los comprimidos de Velbienne son comprimidos recubiertos redondos, de color rosa.

Velbienne se suministran en envases conteniendo 28, 3x28 y 6x28 comprimidos recubiertos con película.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L.

Avenida de Miralcampo, 7.

Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares.

Guadalajara. España

Fabricante:

Laboratorios León Farma S.A.

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

Navatejera-24008 León Spain

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022