Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Velbienne mini, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Estradiolu walerianian i dienogest

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Velbienne mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velbienne mini
3. Jak stosować lek Velbienne mini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Velbienne mini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Velbienne mini i w jakim celu się go stosuje

Velbienne mini jest lekiem przeznaczonym do stosowania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów, estrogen i progestagen. Lek Velbienne mini jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie, u których upłynęło co najmniej 12 miesięcy od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

Lek Velbienne mini jest stosowany w celu:

Łagodzenia objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety ulega zmniejszeniu. Może to skutkować objawami takimi jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). Lek Velbienne mini łagodzi te objawy (występujące po menopauzie). Lek Velbienne mini jest przepisywany tylko w przypadkach, gdy objawy w znacznym stopniu wpływają niekorzystnie na życie codzienne pacjentki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velbienne mini

Historia choroby oraz regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić, podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuowaniu terapii.

Doświadczenie ze stosowania terapii u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegami chirurgicznymi) jest ograniczone. W przypadku kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne, w tym badanie piersi i (lub) narządów wewnętrznych, jeżeli zajdzie taka konieczność.

- Po rozpoczęciu stosowania leku Velbienne mini należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko dalszego stosowania leku Velbienne mini.
- Zgodnie z zaleceniami lekarza należy poddawać się regularnym badaniom piersi.

Kiedy nie stosować leku Velbienne mini

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki lub jeżeli pacjentka ma wątpliwości odnośnie któregokolwiek z poniższych punktów, **powinna skonsultować się z lekarzem** przed zastosowaniem leku Velbienne mini.

Nie należy stosować leku Velbienne mini:

- jeżeli pacjentka choruje obecnie lub chorowała na **nowotwór piersi** lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeżeli pacjentka choruje na **nowotwór złośliwy wrażliwy na działanie estrogenów**, jak na przykład nowotwór błony śluzowej macicy (endometrium) lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie;**
- jeżeli występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeżeli pacjentka choruje lub chorowała na **żylną chorobę zakrzepowo-zatorową** (zakrzepica żył głębokich, np. kończyn dolnych lub płuc, np. zator tętnicy płucnej);
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie, jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeżeli pacjentka choruje lub w niedalekiej przeszłości chorowała na chorobę spowodowaną zakrzepami tętnic, na przykład **zawał mięśnia sercowego**, **udar mózgu** lub **dusznicę bolesną**;
- jeżeli pacjentka ma lub miała w przeszłości **chorobę wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy,
- jeżeli pacjentka choruje na rzadko występujące, dziedziczne schorzenie krwi, zwane porfirią,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na **estradiolu walerianian, dienogest** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

➢ Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Velbienne mini**,** należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości którykolwiek z następujących stanów, ponieważ mogą one nawracać lub nasilać się podczas leczenia lekiem Velbienne mini**.** W takich przypadkach należy częściej monitorować pacjentkę:

- mięśniaki macicy,
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrialna),
- zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub w wywiadzie (patrz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”),
- zwiększone ryzyko nowotworu wrażliwego na estrogen (na przykład, gdy matka, siostra lub babka pacjentki chorowała na nowotwór piersi),
- wysokie ciśnienie krwi,

- zaburzenia czynności wątroby, na przykład łagodny guz wątroby,
- cukrzyca,
- kamienie żółciowe,
- migrena lub silne bóle głowy,
- choroba układu odpornościowego, które wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy, SLE),
- padaczka,
- astma,
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słyszenie (otoskleroza),
- bardzo duże stężenie tłuszczów (trójglicerydów) w organizmie,
- zatrzymanie płynów z powodu zaburzeń czynności serca lub nerek,
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać stosowanie leku Velbienne mini i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Jeśli pacjentka podczas stosowania HTZ zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie **Kiedy nie stosować leku Velbienne mini**;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują wystąpienie obrzęku naczynioruchowego;
- znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (możliwe objawy to bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- bóle głowy typu migrenowego, które występują po raz pierwszy;
- ciąża;
- oznaki powstawania zakrzepu, takie jak:
  - bolesna opuchlizna i zaczerwienienie nóg
  - gwałtowny ból w klatce piersiowej
  - trudności z oddychaniem.

  Więcej informacji dostępnych jest w punkcie „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Velbienne mini nie jest lekiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub gdy pacjentka ma mniej niż 50 lat, mogą być konieczne dodatkowe środki antykoncepcyjne. Należy poradzić się lekarza.

HTZ i nowotwory złośliwe

Nadmierne pogrubienie śluzówki macicy (hiperplazja endometrium) oraz nowotwór złośliwy błony śluzowej macicy (nowotwór endometrium)
Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz nowotworu złośliwego śluzówki macicy (nowotworu endometrium). Obecność progesteronu w leku Velbienne mini chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

Mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia w czasie pierwszych 3 do 6 miesięcy stosowania leku Velbienne mini**.** Jeżeli jednak nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy;
- pojawia się, gdy pacjentka stosuje Velbienne mini przez ponad 6 miesięcy;
- utrzymuje się po odstawieniu leku Velbienne mini;

należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Nowotwór piersi

Dowody wskazują, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. Dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany średnio u 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany średnio u 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

- **Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie, jak:**
  - wgłębienia w skórze;
  - zmiany w obrębie sutka;
  - wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Zaleca się wykonywanie regularnych badań mammograficznych. Przed wykonaniem badania, należy poinformować personel opieki zdrowotnej lub pielęgniarkę o stosowaniu leku, ponieważ leki hormonalnej terapii zastępczej mogą zwiększać gęstość piersi, co może mieć wpływ na wynik mammografii. W miejscach, których gęstość piersi jest zwiększona, badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich zmian.

Nowotwór jajników

Nowotwór jajników występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko **rozwoju żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej** jest ok. 1,3- do 3-krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują.

Zakrzepy mogą być niebezpieczne. Jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (patrz również punkt 3 Jeżeli konieczna jest operacja);
- pacjentka jest otyła (wskaźnik masy ciała BMI > 30 kg/m^2);
- pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi i wymaga długotrwałego leczenia z wykorzystaniem leku przeciwzakrzepowego;
- którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie;
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE);
- pacjentka choruje na nowotwór.

Informacje dotyczące objawów zakrzepu znajdują się w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Velbienne mini i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 4 do 7 na 1 000 prawdopodobnie wystąpi zakrzep żylny.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosowały złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, w 9 do 12 przypadkach na 1 000 wystąpi zakrzep żylny (tzn. o 5 przypadków więcej).

Choroba serca (zawał mięśnia sercowego)

Brak dowodów naukowych potwierdzających, że HTZ może zapobiegać zawałom mięśnia sercowego.

Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieco bardziej narażone na choroby serca niż kobiety, które nie korzystają z HTZ.

Udar

Ryzyko udaru mózgu jest ok. 1,5-krotnie większe u osób stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 8 na 1 000 prawdopodobnie wystąpi udar mózgu. U kobiet w wieku 50 – 59 lat, które stosują HTZ, wystąpi 11 takich przypadków na 1 000 pacjentek, w ciągu 5 lat (tzn. o 3 przypadki więcej).

Inne stany

- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją dowody na zwiększone ryzyko utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy poradzić się lekarza.

Lek Velbienne mini a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych lub innych produktach pochodzenia naturalnego. Lekarz zaleci odpowiednie postępowanie.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Velbienne mini**.** Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Odnosi się to do następujących leków:

- Leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (takich, jak barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramat i felbamat);
- Leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (takich, jak ryfampicyna i ryfabutyna);
- Leków stosowanych w leczeniu **zakażenia HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- Preparatów ziołowych zawierających **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*);
- Leków stosowanych do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takich, jak gryzeofulwina, itrakonazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol);
- Leków stosowanych do leczenia **zakażeń bakteryjnych** (takich, jak klarytromycyna i erytromycyna);
- Leków stosowanych do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takich, jak werapamil i diltiazem);
- Soku grejpfrutowego.

HTZ może wpływać na działanie innych leków:

- Leku stosowanego w leczeniu padaczki (lamotrygina), gdyż może to zwiększyć częstość występowania drgawek;
- Leków stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (leki zawierające ombitaswir/ parytaprewir/ rytonawir oraz dazabuwir z rybawiryną lub bez rybawiryny oraz glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir), ponieważ może to spowodować nieprawidłowości w wynikach prób oceniających funkcjonowanie wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT). Lek Velbienne mini zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo czy podczas jednoczesnego stosowania leku Velbienne mini z wymienionym lekami stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, może również wystąpić zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować personel laboratorium o stosowaniu leku Velbienne mini**,** ponieważ może on wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Velbienne mini jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez kobiety po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku Velbienne mini na zdolność prowadzenia pojazdów

i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach Velbienne mini

Velbienne mini zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Velbienne mini

Lekarz przepisze najmniejszą możliwą dawkę potrzebną do leczenia objawów, przez możliwie najkrótszy okres. Jeżeli zdaniem pacjentki działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, należy poinformować o tym lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zadecyduje jak długo należy przyjmować lek Velbienne mini.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę, którą należy przyjmować najlepiej o tej samej porze dnia. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Lek Velbienne mini można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Kolejne kalendarzowe opakowanie leku należy rozpocząć dzień po zakończeniu bieżącego.

Nie należy robić przerw między opakowaniami.

W przypadku dotychczasowego stosowania innych preparatów do HTZ: należy kontynuować leczenie aż do czasu przyjęcia wszystkich tabletek z bieżącego opakowania leku. Pierwszą tabletkę leku Velbienne mini należy przyjąć następnego dnia. Nie należy robić przerwy między dotychczas stosowanym lekiem a lekiem Velbienne mini.

W przypadku dotychczasowego stosowania HTZ z tygodniową przerwą: opakowanie należy rozpocząć dzień po zakończeniu przerwy.

W przypadku rozpoczynania HTZ po raz pierwszy: stosowanie leku Velbienne mini można rozpocząć w dowolnym momencie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Velbienne mini

Po przyjęciu zbyt dużej dawki leku Velbienne mini mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Nie ma konieczności wdrożenia żadnego leczenia, lecz w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania dawki leku Velbienne mini

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę, a od pory jej przyjęcia upłynęło mniej niż 24 godziny, należy ją zażyć jak najszybciej. Kolejną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W przypadku, gdy od czasu, gdy tabletka powinna zostać przyjęta upłynęło więcej niż 24 godziny, nieprzyjętą tabletkę należy pozostawić w opakowaniu. Kolejne tabletki należy przyjmować codziennie o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nieprzyjęcie tabletki przez kilka dni może spowodować krwawienie.
Przerwanie stosowania leku Velbienne mini

Mogą ponownie wystąpić objawy menopauzy, w tym uderzenia gorąca, trudności z zasypianiem,

nerwowość, zawroty głowy lub suchość pochwy. Po przerwaniu stosowania leku Velbienne mini wznowi się proces utraty masy kostnej. W razie chęci przerwania terapii lekiem Velbienne mini należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli konieczna jest operacja

Przed operacją należy poinformować chirurga o stosowaniu leku Velbienne mini**.** Możliwe, że konieczne będzie zaprzestanie stosowania leku Velbienne mini około 4 do 6 tygodni przed operacją w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepu (patrz punkt 2 Zakrzepy żylne). Należy poradzić się lekarza odnośnie momentu, od którego można ponownie stosować lek Velbienne mini.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niżej wymienione choroby występują częściej u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają:
- nowotwór piersi;
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub nowotwór endometrium);
- nowotwór jajników;
- zakrzepy w żyłach kończyn dolnych lub płucach (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył);
- choroby serca;
- udar mózgu;
- ryzyko utraty pamięci, jeżeli HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji dotyczących powyższych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2.

Poniżej wymieniono działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Velbienne mini:

W pierwszych miesiącach terapii lekiem Velbienne mini może występować nieprawidłowe krwawienie. Ma ono na ogół charakter tymczasowy i ustępuje w miarę trwania leczenia. Jeśli krwawienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- nudności,
- bolesność piersi, krwawienie z pochwy, uderzenia gorąca.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zwiększenie masy ciała,
- senność, nerwowość, utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała, agresja, depresja, bezsenność, zmniejszenie popędu płciowego, niezdolność do osiągnięcia orgazmu,
- zawroty głowy, migrena, nadaktywność, uczucie mrowienia,
- wysokie ciśnienie krwi, zakrzepica żylna (ból nogi) (patrz również punkt 2 „Zakrzepy żylne (zakrzepica)”), zapalenie żył, krwawienie z nosa,
- wzdęcia, ból brzucha, zaparcia, biegunka, suchość w ustach, wymioty,
- ból pęcherzyka żółciowego,
- nasilone pocenie się, trądzik, świąd skóry, sucha skóra z czerwonymi, łuszczącymi się

obszarami (łuszczyca),
- ból mięśni, skurcze nóg,
- zaburzenia w obrębie błony śluzowej macicy, bolesne miesiączki, świąd narządów płciowych, drożdżyca pochwy,
- zmęczenie, uogólnione zatrzymanie płynów, obrzęk twarzy,
- obrzęk.

W przypadku innych HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- zaburzenia skóry:
  - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi (tzw. ostuda);
  - bolesne czerwonawe guzki na skórze (rumień guzowaty);
  - wysypka z wykwitami lub zaczerwienieniami przypominającymi tarczę strzelniczą (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax.: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Velbienne mini

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Velbienne mini należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek Velbienne mini nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Velbienne mini

Substancjami czynnymi leku jest estradiolu walerianian i dienogest. Jedna tabletka zawiera 1,0 mg estradiolu walerianianu (co odpowiada 0,764 mg estradiolu) i 2,0 mg dienogestu.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, Powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu (E171), Makrogol 3350, talk, tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza czarny (E172).

Jak wygląda lek Velbienne mini i co zawiera opakowanie

Velbienne mini ma postać okrągłych różowych tabletek powlekanych.

Velbienne mini jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 3x28 i 6x28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca
Laboratorios León Farma S.A.
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
Villaquilambre-24193 León
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Estradiol Valeraat 1 mg / Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma filmomhulde tabletten
Niemcy: Velbienne 1 mg / 2 mg Filmtabletten
Austria: Velbienne 1 mg / 2 mg Filmtabletten
Słowacja: VELBIENNE 2 mg/1 mg filmom obalené tablety
Estonia: VELBIENNE 2 mg + 1 mg ohukese polümeerikattega tablett
Litwa: VELBIENNE 2 mg/1 mg plėvele dengtos tabletės
Polska: Velbienne mini
Łotwa: Velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes
Francja: CLIFEMME 1mg / 2mg, comprimé pelliculé,
Portugalia: Clifemme 2 mg + 1 mg, comprimidos revestidos por película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2025 r.