

Příbalová informace: Informace pro uživatelky

Velbienne 2 mg/1 mg potahované tablety

dienogest/estradiol-valerát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Velbienne** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Velbienne** užívat
3. Jak se přípravek **Velbienne** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Velbienne** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Velbienne a k čemu se používá

Přípravek **Velbienne** je určen k hormonální substituční léčbě (HRT). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a gestagen. **Velbienne** se používá u žen po menopauze, které minimálně 12 měsíců nemají menstruaci.

Velbienne se používá:

ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze

Během menopauzy dochází ke snížení množství hormonů vytvářených v ženském těle. To může způsobit příznaky jako např. návaly horka v obličeji, na krku a na hrudi („návaly“). Velbienne tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Přípravek Velbienne Vám bude předepsán pouze v případě, že tyto příznaky závažně ztěžují Váš každodenní život.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Velbienne užívat

Anamnéza a pravidelné kontroly

Používání HRT s sebou přináší rizika, která je potřeba zvážit při rozhodování, zda užívání přípravku zahájit, nebo zda v něm pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen v předčasné menopauze (z důvodu selhání funkce vaječníků nebo v důsledku jejich chirurgického odstranění) jsou omezené. Došlo-li u Vás k předčasné menopauze, rizika spojená s užíváním HRT mohou být jiná. Prosím, poraďte se o tom se svým lékařem.

Dříve než začnete užívat (nebo obnovíte užívání) HRT, lékař s Vámi probere Vaši osobní i rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést celkové vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, bude-li potřeba.

- Jakmile začnete užívat Velbienne, je potřeba, abyste chodila k lékaři na pravidelné prohlídky (minimálně jednou ročně). Na těchto prohlídkách s Vámi lékař probere výhody a rizika spojená s dalším užíváním přípravku Velbienne.
- Chodte na pravidelná screeningová vyšetření prsů tak, jak Vám doporučí lékař.

Neužívejte Velbienne

pokud se na Vás vztahuje cokoliv z níže uvedeného. Pokud si některým z uvedených bodů nejste jistá, **řekněte to svému lékaři** předtím, než začnete užívat **Velbienne**.

Neužívejte Velbienne:

- Pokud máte, nebo jste kdykoliv v minulosti měla **rakovinu prsu**, nebo pokud je na ni podezření
 - Pokud máte **nádor citlivý na estrogény**, jako např. rakovina děložní sliznice (endometria), nebo pokud je na ni podezření
 - Pokud máte **neobjasněné krvácení z pochvy**
 - Pokud máte **nadměrné ztlustění děložní sliznice** (hyperplazii endometria), které není léčeno
 - Pokud máte, nebo jste v minulosti měla krevní **sraženinu v žilách** (trombózu), např. v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
 - Pokud máte **poruchu srážlivosti krve** (např. nedostatek proteinu C, proteinu S, antitrombinu)
 - Pokud máte nebo jste v nedávné době měla onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, např. **srdeční infarkt, mrtvici nebo anginu pectoris**
 - Pokud máte, nebo jste v minulosti měla **onemocnění jater** a doposud nedošlo k úpravě jaterních funkcí
 - Pokud máte vzácné onemocnění látkové výměny s poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfyrii), která je dědičná
 - Pokud jste **alergická na estrogény, gestageny** nebo na kteroukoli další složku přípravku Velbienne (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se jakýkoliv ze stavů uvedených výše vyskytne poprvé během užívání léčivého přípravku **Velbienne**, přestaňte přípravek okamžitě užívat a ihned se poraďte s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Velbienne se poraďte se svým lékařem. Pokud se Vás týká kterýkoli z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání, protože se může opakovat, nebo se během léčby přípravkem **Velbienne** zhoršit.

Jestliže se tak stane, musíte být lékařem častěji kontrolována:

- děložní fibroidy;
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko výskytu krevní sraženiny (viz: "Krevní sraženiny v žilách (trombóza)");
- zvýšené riziko nádorového onemocnění citlivého na estrogény (např. rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky;
- vysoký krevní tlak;

- onemocnění jater, např. nezhoubný nádor jater;
- cukrovka;
- žlučové kameny;
- migréna nebo závažná bolest hlavy;
- onemocnění imunitního systému (zajišťuje obranyschopnost organismu), které postihuje mnoho orgánů Vašeho těla (systémový lupus erythematodes, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza);
- vysoká hladina určitých tuků v krvi (triacylglycerolů);
- zadržování tekutin v důsledku onemocnění srdce nebo ledvin;
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte užívat Velbienne a neprodleně kontaktujte lékaře

Jestliže při užívání HRT zaznamenáte některé z následujících:

- jakýkoliv ze stavů uvedených v odstavci “Neužívejte **Velbienne**”
- zežloutne Vám kůže nebo bělmo v očích (žloutenka). Může to být známka onemocnění jater.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- významný vzestup krevního tlaku (příznakem může být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt bolestí hlavy migrenózního typu
- zjistíte, že jste těhotná
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny, jako např.
 - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin;
 - náhlá bolest na hrudi;
 - obtížné dýchání.

Další informace viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: **Velbienne** není antikoncepce. Pokud jste měla poslední menstruační krvácení před méně než 12 měsíci, nebo je-li Vám méně než 50 let, může být potřeba, abyste používala i nadále antikoncepční opatření, abyste zabránila otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)

Užívání HRT obsahující pouze samostatné estrogeny zvyšuje riziko nadměrného ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinomu endometria). Přidání gestagenu v přípravku **Velbienne** toto riziko snižuje.

Nepravidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců léčby přípravkem **Velbienne** se u Vás může vyskytnout nepravidelné krvácení nebo kapky krve (špinění). Pokud však nepravidelné krvácení:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců
- začne až po prvních 6 měsících užívání přípravku **Velbienne**;
- bude pokračovat i po přerušení užívání přípravku **Velbienne**;

vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-gestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na

délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší než 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT. U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16-17 případů na 1000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-gestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-gestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1000 (tj. o 21 případů více).

➤ **Pravidelně si kontrolujte prsa. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoliv změnu, jako např.:**

- prohlubeniny na kůži;
- změny na bradavkách;
- bulky, které uvidíte nebo nahmatáte

Doporučuje se, abyste se navíc zúčastnila mamografických screeningových programů, pokud jsou Vám nabídnuty. Při mamografickém vyšetření je důležité informovat zdravotní sestru/zdravotnický personál, který provádí rentgenové vyšetření, že užíváte HRT, jelikož tato léčba může zvýšit hustotu (denzitu) prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamografického vyšetření. Tam, kde je denzita prsní tkáně zvýšena, nemusí mamograf odhalit všechny útvary v prsu.

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a gestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 žen (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinek HRT na srdce a oběhový systém

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krevní sraženiny v žilách** je u uživatelék HRT 1,3-3násobně vyšší než u žen, které ji neužívají, a to zejména během prvního roku léčby.

Krevní sraženina může mít závažné následky, a pokud se dostane do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost mdloby nebo může dokonce dojít k úmrtí.

Pravděpodobnost výskytu krevní sraženiny v žilách se zvyšuje se stoupajícím věkem a dále v případě, že se na Vás vztahuje některý z níže uvedených stavů. Informujte svého lékaře, pokud se Vás některá z níže uvedených situací týká:

- po dlouhou dobu nejste schopna chodit v důsledku většího chirurgického výkonu, úrazu nebo onemocnění (viz také bod 3 “V případě operace”)

- máte závažnou obezitu (BMI > 30 kg/m²)
- máte jakýkoliv problém s výskytem krevních sraženin vyžadující dlouhodobou léčbu léky zabráňujícími jejich tvorbě
- pokud jste měla Vy osobně nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu.

Známky krevní sraženiny viz: „Přestaňte užívat **Velbienne** a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání

Ženám ve věku 50 let, které neužívají HRT, bude v průběhu 5 let zjištěna krevní sraženina v žíle ve 4 až 7 případech z 1000.

Ženám ve věku 50 let, které užívají kombinovanou estrogen-gestagenovou HRT, bude v průběhu 5 let zjištěna krevní sraženina v žíle v 9 až 12 případech z 1000 (tj. 5 případů navíc).

Onemocnění srdce (srdeční infarkt)

Nejsou k dispozici údaje, že HRT chrání před srdečním infarktem.

Ženy ve věku nad 60 let, které užívají estrogen-gestagenovou HRT, mají mírně zvýšenou pravděpodobnost, že se u nich vyvine onemocnění srdce než ženy, které HRT neužívají.

Mozková mrtvice

Riziko mozkové mrtvice je u uživatelů HRT zhruba 1,5krát vyšší než u žen, které ji neužívají. Počet případů mozkové mrtvice se navíc v souvislosti s užíváním HRT zvyšuje s věkem.

Srovnání

Ženám ve věku 50 let, které neužívají HRT, bude v průběhu 5 let zjištěna mozková mrtvice v průměru v 8 případech z 1000. Ženám ve věku 50 let, které užívají HRT, bude v průběhu 5 let zjištěna mozková mrtvice v 11 případech z 1000 (tj. 3 případy navíc).

Další okolnosti

- Užívání HRT nechrání před zhoršením paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen starších 65 let, které začnou užívat HRT. Poradte se o tom se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Velbienne

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou vydávány i bez lékařského předpisu a rostlinných léčiv. Lékař Vám poradí.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku **Velbienne**. To může vést k nepravidelnému krvácení. To se týká následujících léků:

- přípravky k léčbě **epilepsie** (jako jsou barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin a zřejmě také oxkarbazepin, topiramát a felbamát)
- přípravky k léčbě **tuberkulózy** (jako je rifampicin a rifabutin)
- přípravky k léčbě **infekce virem HIV** (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako je např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).
- přípravky k léčbě mykotických (houbových) infekcí (jako např. griseofulvin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol a flukonazol)
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako např. klaritromycin a erytromycin)
- přípravky k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (jako např. verapamil a diltiazem)

- grapefruitová šťáva (džus)

HRT mohou ovlivnit účinek některých jiných léčivých přípravků:

- přípravku k léčbě epilepsie (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů.
- přípravků k léčbě virové hepatitidy C (HCV) jako jsou kombinované léčebné režimy s ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem a dasabuvirem s nebo bez ribavirinu; glekaprevirem/pibrentasvirem nebo sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Velbienne obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Velbienne současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Laboratorní testy

Jestliže potřebujete krevní testy, oznamte svému lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte **Velbienne**, protože tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek **Velbienne** je určen pouze pro ženy po menopauze. Pokud jste těhotná, přestaňte užívat přípravek **Velbienne** a poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U uživatelék dienogestu a estradiol valerátu nebyly pozorovány účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Velbienne obsahuje laktózu

Velbienne obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Velbienne užívá

Lékař Vám předepíše nejnižší možnou dávku postačující pro léčbu Vašich příznaků na co nejkratší dobu. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že dávka je pro Vás příliš silná nebo příliš slabá.

Vždy užívejte **Velbienne** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek **Velbienne** užívat.

Užívejte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou dobu. Tabletou polkněte celou a zapijte vodou. Přípravek **Velbienne** můžete užít s jídlem i bez něj. Nové balení přípravku začnete užívat den následující po dni, kdy jste ukončila užívání předchozího balení.

Mezi užíváním přípravku nedělejte přestávku.

Pokud jste užívala jiný HRT přípravek: dokončete užívání současného balení až do vypotřebování všech tablet v daném měsíčním cyklu. První tabletu přípravku **Velbienne** si vezměte následující den. Mezi užíváním tablet původní léčby a začátkem užívání tablet přípravku **Velbienne** nedělejte přestávku.

Pokud jste používala HRT léčbu, která obsahovala týdenní přestávku: začněte s užíváním den po intervalu bez léčby.

Pokud je toto Vaše první HRT léčba: užívání přípravku **Velbienne** můžete zahájit jakýkoliv den.

Jestliže jste užila více přípravku Velbienne, než jste měla

Jestliže jste omylem užila příliš mnoho tablet přípravku **Velbienne**, můžete mít pocit na zvracení, zvracet nebo se u Vás může vyskytnout krvácení podobné menstruačnímu. Není potřeba žádná specifická léčba, ale pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Velbienne

Jestliže jste zapomněla užít tabletu a vzpomněla jste si dříve, než za 24 hodin, vezměte si tabletu co nejdříve. Další tabletu užijte v obvyklou dobu.

Pokud od užití poslední tablety uplynulo více než 24 hodin, nechejte zapomenutou tabletu v balení. Pokračujte v užívání zbylých tablet v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud jste zapomněla užít několik tablet, může se u Vás objevit krvácení.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Velbienne

Mohou se u Vás dostavit opět příznaky menopauzy, které zahrnují návaly horka, poruchy spánku, nervozitu, závratě nebo sucho v pochvě. Pokud přestanete užívat **Velbienne**, projeví se u Vás také ztráta kostní hmoty. Pokud chcete přestat užívat **Velbienne**, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě operace

Pokud podstupujete operaci, řekněte chirurgovi, že užíváte přípravek **Velbienne**. Může být potřeba, abyste přestala přípravek **Velbienne** užívat 4 až 6 týdnů před plánovanou operací, aby se snížilo riziko krevní sraženiny (viz bod 2: "Krevní sraženiny v žíle"). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete znovu začít užívat přípravek **Velbienne**.

Pokud máte jakékoliv dotazy týkající se použití tohoto léčivého přípravku, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i **Velbienne** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během prvních měsíců léčby přípravkem **Velbienne** se může dostavit neočekávané krvácení podobné menstruaci. Většinou je časově omezené a vymizí s pokračující léčbou. Pokud se tak nestane, kontaktujte svého lékaře.

Tato onemocnění byla častěji zaznamenána u žen užívajících HRT, než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu
- zvýšený růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (venózní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- mozková mrtvice
- možné zhoršení paměti, pokud bylo s HRT započato po 65. roku věku

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v bodu 2.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku **Velbienne**:

Během několika prvních měsíců léčby přípravkem Velbienne se může vyskytnout neočekávané krvácení podobné menstruačnímu. Je většinou dočasné a běžně odezní během pokračující léčby. Pokud neodezní, kontaktujte svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů):

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení,
- bolest prsů, krvácení z pochvy, návaly horka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 uživatelů):

- zvýšení tělesné hmotnosti
- nespavost, nervozita, ztráta chuti k jídlu vedoucí ke snížení tělesné hmotnosti, agresivita, deprese, poruchy spánku, snížení chuti na sex, neschopnost dosáhnout orgasmu
- závrať, migréna, hyperaktivita, mravenčení a brnění
- vysoký krevní tlak, krevní sraženina v žíle (bolest dolních končetin) (viz také bod 2: Krevní sraženiny v žilách (trombóza)), zánět žil, krvácení z nosu
- nadýmání, bolest břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, zvracení
- bolest žlučníku
- zvýšené pocení, akné, svědění kůže, suchá kůže s červenými šupinatými skvrnami (psoriáza)
- bolest svalů, křeče v nohou
- problémy s děložní sliznicí, bolestivá menstruace, svědění v oblasti genitálu, infekce v pochvě
- únava, zadržování tekutin v celém těle, otok obličeje

Následující nežádoucí účinky byly spojeny s užíváním jiných HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní poruchy:
 - zbarvení kůže zejména na obličeji nebo na zádech známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zarudlé uzlíky na kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka se zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Velbienne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek **Velbienne** po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za textem „EXP“ Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek **Velbienne** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Velbienne nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Velbienne obsahuje

Léčivými látkami jsou dienogest a estradiol-valerát. Jedna tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 1 mg estradiol-valerátu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K30 (E1021), magnesium-stearát (E572), polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E553b), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Velbienne vypadá a co obsahuje toto balení

Velbienne jsou kulaté růžové potahované tablety.

Velbienne je dostupný v baleních obsahujících 28, 3x28 a 6x28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

Výrobce:

Laboratorios León Farma, S.A.

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

Villaquilambre-24193 León

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Velbienne 1.0 mg/2.0 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Velbienne
Francie:	Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimés pelliculés
Lucembursko:	Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimés pelliculés
Portugalsko:	Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimidos revestidos
Španělsko:	Velbienne 1.0 mg/2.0 mg comprimidos recubiertos con película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 9. 2025.