

KULLANMA TALİMATI

VELBİENNE 2 mg/ 1 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg dienogest ve 1 mg estradiol valerat (0.764 mg estradiole eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek içeriği; laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen şeker), mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, povidon K30 ve magnezyum stearat. Kaplama içeriği; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 3350, talk, kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI sonuna kadar dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VELBİENNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELBİENNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELBİENNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELBİENNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELBİENNE nedir ve ne için kullanılır?

VELBİENNE her bir film kaplı tablet etken madde olarak 2 mg dienogest (progestojen) ve 1 mg estradiol valerat (östrojen) olmak üzere iki tip kadın hormonu içermektedir.

Ambalajında açık pembe renkli, yuvarlak, yaklaşık 6 mm çapında 28 adet film kaplı tablet bulunur.

VELBİENNE, hormon replasman (yerine koyma) tedavisi (HRT) amacıyla kullanılan bir kombinasyon preparatıdır. Kadın cinsiyet hormonlarından östrojen ve progestojen içerir. VELBİENNE, en son adetinden bu yana 12 aydan daha uzun bir süre geçmiş menapozdaki kadınlarda kullanılır.

Menopoz sonrası ortaya çıkan semptomların hafifletilmesinde kullanılır

Menopozdan sonra kadınların vücudundaki östrojen miktarı azalır. Bu da yüz, boyun ve göğüste sıcaklama (sıcak basmaları) hissi gibi belirtilerin ortaya çıkmasına neden olur. VELBİENNE sadece bu belirtiler ciddi anlamda günlük yaşantınızı engellediğinde reçete edilecektir.

2. VELBİENNE' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Hasta öyküsü ve düzenli takip muayeneleri

HRT kullanımı, HRT'ye başlayıp başlanamayacağına veya devam edip edilmeyeceğine karar verirken dikkate alınması gereken risklerle ilişkilidir.

Erken menapoza girmiş (over (yumurtalık) fonksiyon bozukluğuna veya ameliyata bağlı) kadınlarda edinilen deneyim sınırlıdır. Erken menapoza girmişseniz, HRT kullanırken başka riskler ortaya çıkabilir. Doktorunuza danışın.

HRT'ne başlamadan (veya devam ettirmeden) önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın tıbbi geçmişini sorgulayacaktır. Doktorunuz muhtemelen göğüslerinizi ve/veya karnınızı ve gerekirse iç genital organlarınızı muayene edecektir.

- VELBİENNE kullanmaya başladıysanız, düzenli izlem yapılmalıdır (en azından yılda bir). Bu kontroller sırasında, doktorunuzla VELBİENNE tedavisine devam etmenin faydalarını ve risklerini konuşunuz.
- Düzenli aralıklarla doktorun anlattığı şekilde göğüslerinizi kontrol ediniz.

VELBİENNE' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdakilerden size uyan varsa ve emin değilseniz, VELBİENNE almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer;

- **Meme kanseriyseniz** veya daha önce göğüs kanseri geçirmişseniz veya göğüs kanseri şüphesi varsa.
- **Endometriyum (rahim duvarı) kanseri** gibi **östrojene** duyarlı bir **kanseriniz** varsa veya böyle bir kanser şüphesi varsa;
- Sebebi açıklanamayan bir **vajinal kanamanız** varsa;
- Endometriyumda (rahim duvarında) **tedavi edilmemiş ileri derece bir kalınlaşma** (endometriyum hiperplazisi) varsa;
- **Bir toplardamarda kan pıhtısı** (tromboz) varsa veya daha önce böylesi bir kan pıhtısı oluşmuşsa; örneğin bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (akciğer embolisi)
- **Kan pıhtılaşma bozukluğunuz** (protein C, protein S, veya antitrombin eksikliği) varsa;
- Atardamarlarda kan pıhtısına bağlı olarak ortaya çıkan **kalp enfarktüsü, inme** veya **ani krizler halinde kendini gösteren ve göğüs darlığının eşlik ettiği göğüs ağrısı (anjina pektoris)** gibi bir hastalığınız varsa veya yakın zamanda geçirdiyseniz.
- Bir **karaciğer hastalığınız** varsa veya geçmişte olduysa ve karaciğer fonksiyon testleriniz normale dönmediyse;

- Aileden gelen (kalıtsal) ve “porfiri” denen nadir rastlanan bir kan probleminiz varsa;
- **Östrojen, progestajen** veya VELBIENNE’in içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** varsa (Bölüm 6’da listelenmiş).
- **Hamileyseniz,**
- **Emziriyorsanız.**

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri VELBIENNE kullanımını esnasında ilk defa ortaya çıkarsa, ilacı derhal bırakınız ve acilen doktorunuza danışınız.

VELBIENNE’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki problemlerden birini yaşadıysanız tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bu problemler VELBIENNE tedavisi sırasında yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir. Böyle bir durumda kontrol için doktorunuza daha sık görünmeniz gerekecektir:

- Rahim içerisinde fibroidler (miyom) varsa;
- Rahim duvarının dışarı doğru büyümesi (endometriozis) veya endometriyal hiperplazi (rahim duvarının kalınlaşması) öyküsü varsa;
- Kan pıhtısı oluşma riskinde artış (bkz. "toplardamarlarda kan pıhtısı (venöz tromboz)) varsa;
- Östrojene duyarlı bir kanser oluşma riskinde artış (meme kanseri olmuş anne, kız kardeş veya anneneye sahip olma) söz konusuysa;
- Yüksek kan basıncı varsa;
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer hastalığı varsa;
- Şeker hastalığı (diabetes mellitus) varsa;
- Safra kanalı hastalıkları varsa;
- Migren veya şiddetli baş ağrıları varsa;
- Vücutta birçok organı etkileyen immun bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, SLE) varsa;
- Epilepsiniz varsa;
- Astımınız varsa;
- Kulak zarını ve işitmeyi engelleyen bir hastalık varsa (otosklerozis);
- Kanda yüksek oranda yağ (trigliseridler) varsa;
- Kalp veya böbrek problemlerine bağlı sıvı tutulması varsa,

Hereditör anjiyoödem; östrojen içeren ilaçlar belirtilere neden olabilir veya belirtileri alevlendirebilir. Yüzde, dilde ve/veya boğazda şişme gibi anjiyoödem belirtileri ve/veya yutma veya soluk almada güçlüklerle birlikte burunda şişme fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız.

Eğer HRT alırken aşağıdaki durumlardan bir tanesi dikkatinizi çekerse VELBIENNE alımını bırakıp derhal bir doktora görününüz.

- VELBIENNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümünde listelenen durumlardan birisi olduğunda;
- Cildiniz veya göz bebekleriniz sarardığında (sarılık). Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtisi olabilir;
- Kan basıncında büyük bir artış (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, halsizlik olabilir);
- İlk defa oluşan migren benzeri baş ağrıları;
- Gebe kaldıysanız;

- Aşağıdakiler gibi kan pıhtısı belirtileri dikkatinizi çekerse:
 - Bacakta ağrılı şişkinlik ve kızarıklık;
 - Ani göğüs ağrısı;
 - Nefes almada güçlük;

Daha fazla bilgi için, bkz. “Damar içi kan pıhtıları (trombozis).

Not: VELBIENNE bir kontraseptif (doğum kontrol ilacı) değildir. Son menstrual kanamanız üzerinden 12 aydan az bir zaman geçtiyse ve yaşıınız 50'nin altındaysa, gebeliği önlemek için ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Doktorunuzdan tavsiye alınız.

HRT ve kanser

Rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometriyum hiperplazisi) ve rahim duvarı kanseri (endometriyum kanseri)

Tek başına östrojen içeren bir HRT uygulaması rahim duvarının aşırı kalınlaşması (endometriyum hiperplazisi) ve rahim duvarı kanseri (endometriyum kanseri) riskini artırır. VELBIENNE'in bileşimindeki progestajen sizi bu ekstra riskten korur.

Düzensiz kanama

VELBIENNE kullanmaya başladıktan sonra ilk 3-6 ay içerisinde düzensiz veya lekelenme şeklinde kanamanız olabilir. Eğer düzensiz kanamanız:

- ilk 6 aydan daha uzun süre devam ederse;
- VELBIENNE almaya başladıktan 6 ay daha sonra başlarsa;
- VELBIENNE aldıktan sonra duruyorsa;

derhal doktorunuza danışınız.

Meme kanseri

Östrojen-progestojen kombinasyon preparatlarının ve sadece östrojen içeren preparatların HTR'de kullanılmasının meme kanseri riskini arttırdığı gösterilmiştir. Risk artışı tedavinin süresine bağlıdır ve tedavinin ilk yıllarında daha netleşir. Bununla birlikte, birkaç yıl içinde tedavinin sonlanması ardından (genellikle 5 yıl içinde) normal aralığa döner.

Örneğin:

50-79 yaş aralığında olan ve HRT kullanmayan kadınlarda, 1.000 kadından ortalama 9-17 kadında 5 yıllık dönemde göğüs kanseri teşhisi konmaktadır.

Kombine östrojen-progestojen HRT tedavisi uygulanan 50-79 yaş aralığındaki kadınlarda, 5 yıllık dönemde 1000 kadından 13-23 kadında göğüs kanseri teşhisi konmaktadır (4-6 ilave vaka).

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Örneğin;

- Meme derisinde büzülme;
- meme ucunda değişiklikler;
- görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz yerlerde bezeler (lenf düğümü)

gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza danışınız.

Meme kanseri tarama programına katılma fırsatınız varsa (mamografi tarama programı), bunu kullanmalısınız. Mamografi taramasındaki uzman doktoru hormon replasman tedavisi aldığınız konusunda bilgilendiriniz. Hormon replasman tedavisi için alınan ilaçlar meme dokusunu daha yoğun bir hale getirebilir ve böylece mamografi sonuçlarını etkileyebilir. Meme dokusunun yoğunluğu artarsa, mevcut değişikliklerin tamamı tespit edilemeyebilir.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadir bir hastalıktır. En az 5-10 yıl sürede HRT kullanan kadınlarda yumurtalık kanseri gelişme riskinde hafif bir artış bildirilmiştir.

Örneğin:

HRT kullanmayan 50-69 yaş aralığındaki 1000 kadından bir tanesinde 5 yıllık dönemde yumurtalık kanseri teşhisi konmaktadır. 5 yıl boyunca HRT kullanan 50-69 yaş aralığındaki 1000 kadından 2-3 tanesinde kanser tespit edilmektedir (yaklaşık 1 ilave vaka).

HRT'nin kalp ve dolaşım üzerindeki etkileri

Damarlarda kan pıhtısı (venöz tromboz)

HRT kullananlarda damarlarda kan pıhtısı gelişme riski, özellikle tedavinin ilk yılında HRT kullanmayanlara göre 1,3-3 kat daha yüksektir.

Kan pıhtıları ciddi olabilir. Pıhtı akciğerlere kaçarsa, göğüs ağrısı, nefes darlığı ve baygınlık meydana gelebilir. Ölümcül sonuçlar da doğurabilir.

Damarlarda meydana gelen kan pıhtısı riski yaşla birlikte ve aşağıdaki risk faktörlerinden birinin varlığında artar. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri devam ederse doktorunuza danışın:

- Büyük bir ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süre hareketsiz kalırsanız (ayrıca bkz. "ameliyat gerekirse" 3. bölüm).
- Aşırı kiloluysanız (VKİ>30 kg/m²)
- Kan pıhtı oluşumunu önlemek için kalıcı ilaç tedavisi gerektiren kan pıhtılaşma sorunuz varsa
- Bacaklarında, akciğerlerinde veya diğer organlarında kan pıhtısı oluşan yakın bir akrabanız varsa
- Kelebek şeklinde döküntünüz veya diğer adıyla sistemik lupus eritematozus hastalığınız varsa
- Kansersiniz

Kan pıhtısına dair bulgular için: bkz. "**VELBIENNE**'i aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**

Örneğin:

HRT kullanmayan 50-59 yaş aralığındaki 1000 kadında 5 yıllık dönemde 4-7 kadında vende kan pıhtısı meydana gelmektedir. 5 yıl boyunca östrojen-progestojen HRT alan 50-59 yaş aralığındaki kadınlarda, 1000 kadından 9-12 kadında venöz kan pıhtısı meydana gelmektedir (5 ilave vaka).

Kalp Hastalığı (kalp krizi)

HRT'nin kalp krizini önlediğine dair bir bulgu yoktur.

Östrojen-progestojen kombine HRT alan 60 yaş üstü kadınlarda kalp hastalığı oluşma riski kullanmayanlara göre hafif artmıştır.

İnme

İnme gelişme riski HRT kullananlarda, HRT kullanmayanlara göre 1,5 kat fazladır. HRT'ye bağlı ilave inme sayısı yaşla artmaktadır.

Örneğin:

5 yıllık dönemde HRT kullanmayan 50-59 yaş aralığındaki 1000 kadından ortalama 8

kadında inme meydana gelmektedir. 5 yıllık dönemde HRT kullanan 50-59 yaş aralığındaki 1000 kadından ortalama 11 kadında inme meydana gelmektedir (ilave 3 vaka).

Diğer hastalıklar

HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaş sonrasında HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular mevcuttur. Tavsiye için doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

Velbienne dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşıyorsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

VELBIENNE' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELBIENNE'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Greyfurt suyu kandaki hormon seviyelerini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELBIENNE sadece menopoz sonrası kadınlarda kullanılır. Eğer hamile kalırsanız VELBIENNE alımını durdurup doktorunuzla görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELBIENNE sadece menopoz sonrası kadınlarda kullanılır. Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VELBIENNE kullanımının araç ve makine kullanımı becerisi üzerinde etkisine dair bir kanıt yoktur.

VELBIENNE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VELBIENNE tablet başına 58.22 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar VELBİENNE'nin etkisini etkileyebilir. Bu da düzensiz kanamaya sebep olabilir. Aşağıdaki ilaçlar için bu durum geçerlidir;

- **Epilepsi tedavisinde kullanılan** ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin);
- **Tüberküloz** ilaçları (rifampisin ve rifabutin gibi);
- **HIV enfeksiyonu** için kullanılan ilaçlar (nevirapine, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir gibi);
- **Bitkisel ilaç** olarak kullanılan sarı kantaron otu (Hypericum perforatum).
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol gibi güçlü ve orta dereceli CYP3A4 inhibitörleri),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör. diltiazem, verapamil)
- Greyfurt suyu,

Laboratuvar testleri

HRT kullanımınız bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Kan tahlili yaptırıcaksanız, doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VELBİENNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz belirtileriniz tedaviye yönelik en düşük dozu mümkün olan en kısa süre için reçete edecektir. Bu dozun sizin için fazla veya düşük olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

VELBİENNE'yi kesinlikle doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz. VELBİENNE'yi ne kadar süreyle kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde 1 tablet, tercihen her gün aynı saatte alınız. Tabletini tamamını bir miktar su ile birlikte yutunuz. VELBİENNE'yi aç veya tok karına alabilirsiniz. Mevcut ambalaj bitmez bitmez yeni ambalaja başlayınız. Kutular arasında boşluk vermeyiniz.

Başka bir HRT ürünü kullanıyorsanız

Elinizdeki kutuyu bitirene kadar devam ediniz. İlk VELBİENNE tableti bir sonraki gün alınız. Eski tabletleriniz ile VELBİENNE tablet arasında ara vermeyiniz.

Başka HRT ürününü aralıklarla kullanıyorsanız

İlacı almaya ara verdiğiniz günün ertesinde VELBİENNE'e başlayınız.

Eğer bu ilk HRT tedavinizse:

VELBİENNE kullanmaya herhangi bir gün başlayabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

VELBIENNE'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

VELBIENNE'nin yaşlı (65 yaşın üzerindeki) kadınlarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

VELBIENNE ciddi karaciğer hastalığı olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda VELBIENNE kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer VELBIENNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELBIENNE kullandıysanız:

VELBIENNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla çok fazla sayıda VELBIENNE tablet alırsanız, kendinizi hasta hissedebilirsiniz, kusabilirsiniz veya adet benzeri kanama görebilirsiniz. Bu konuda şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELBIENNE' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her zamanki saatinde tablet almayı unutursanız ve 24 saatten az bir süre geçmişse mümkün olan en kısa sürede tabletinizi alın. Bir sonraki tableti her zamanki saatinde alınız.

Tablet almayı unuttuktan sonra 24 saatten uzun bir süre geçmişse, unuttuğunuz tableti kutuda bırakın ve almayın. Diğer tabletleri her zamanki saatinde almaya devam ediniz.

Birkaç gün tabletlerinizi almayı unutursanız, ani kanamanız başlayabilir.

VELBIENNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Sıcak basması, uyku bozuklukları, sinirlilik, sersemlik veya vajinada kuruluk gibi menapoz öncesi döneme ait şikayetler görülebilir. Kemik kitlesinde azalma meydana gelebilir. VELBIENNE kullanmayı durdurmak istiyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ameliyat olmanız gerekiyorsa

Ameliyat olacaksanız, doktorunuza VELBIENNE aldığınızı söyleyin. Kan pıhtılaşması riskini azaltmak için ameliyattan 4-6 hafta önce VELBIENNE almayı bırakmak gerekebilir (ayrıca bkz. 2. Bölüm "Damarlarda kan pıhtısı (venöz tromboz)") Tekrar başlayıp başlamayacağınızı doktorunuza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VELBİENNE de yan etkilere sebep olabilmektedir.

Aşağıdaki hastalıklar, HRT kullanan kadınlarda kullanmayanlara göre daha sık görülür:

- Meme kanseri;
- Rahim duvarında anormal büyüme veya kanser (endometrial hiperplazi veya kanser);
- Yumurtalık kanseri;
- Kalıtsal hastalıklar
- İnme;
- HRT 65 yaşından sonra başlamışsa hafıza kaybı olasılığı.

Aşağıdaki sıralanan yan etkiler VELBİENNE kullanımına bağlı olarak ortaya çıkmıştır: VELBİENNE ile tedavinin ilk birkaç ayında menstruasyon benzeri beklenmedik kanama oluşabilir Genelde geçicidir ve tedavinin devamında ortadan kalkar. Eğer devam ederse, doktorunuza danışınız.

Olası yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı,
- Mide bulantısı,
- Memede ağrı, vajinal kanama, sıcak basmaları

Yaygın olmayan

- Kilo artışı
- Uykusuzluk, sinirlilik, kilo kaybına yol açacak şekilde iştahsızlık, saldırganlık, depresyon, uyumada güçlük, cinsel istekte azalma, orgazm olamama,
- Baş dönmesi, migren, hiperaktivite, karıncalanma
- Yüksek kan basıncı, venöz kan pıhtısı (ağrılı bacak) (ayrıca bkz. 2. Bölüm "Damarlarda kan pıhtısı (venöz tromboz)"), venöz inflamasyon, burun kanaması
- Gaz, karın ağrısı, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu, kusma
- Safra kesesinde ağrı
- Terlemede artış, akne, kaşıntı, kırmızı noktalar olan kuru deri (sedef hastalığı)
- Kas ağrısı, bacaklarda kramp
- Rahim duvarı ile ilgili problemler, ağrılı adet kanaması, genital kaşıntı, vajinada pamukçuk
- Yorgunluk, genel sıvı birikimi (ödem), yüzde şişme

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT'leri için bildirilmiştir:

- Safra kesesi hastalığı
- Çeşitli deri hastalıkları:
 - Gebelik lekeleri olarak da bilinen özellikle yüz ve boyunda deride koyulaşma

- (kloazma);
- Ağrılı kırmızımsı yumrular (eritema nodozum);
 - Belli şekilde kırmızı ve ağrılı kabarcıklar (multiform eritema).
- 65 yaş üzeri kadınlarda olası bunama
 - Deride kan damarlarının iltihabı ve genellikle morarma ya da cilt üzerinde kanama ile karakterize deri döküntüsü (vasküler purpura)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VELBİENNE’ in saklanması

VELBİENNE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELBİENNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VELBİENNE’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56 Akmerkez B Blok
Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri :

Laboratorios León Farma S.A
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008- Leon İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.