

## Dénomination du médicament

### Velbienne 2 mg/1 mg, comprimé pelliculé, boîte de 28 DiénoGEST 2 mg et Valérate d'estradiol 1 mg

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

-Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### **Classe pharmacothérapeutique**

Code ATC : progestatifs et œstrogènes en association fixe - G03FA. Velbienne 2 mg / 1 mg est un traitement hormonal substitutif (ou THS). Il contient deux types d'hormones féminines : un œstrogène et un progestatif.

##### **Indications thérapeutiques**

Velbienne 2 mg / 1 mg est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles sont survenues il y a au moins 12 mois et qui ont toujours leur utérus.

Velbienne 2 mg / 1 mg est préconisé dans :

##### **Le traitement des troubles survenant après la ménopause.**

Lors de la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). Velbienne 2 mg / 1 mg soulage ces symptômes après la ménopause.

Velbienne 2 mg / 1 mg vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

#### **Antécédents médicaux et examens réguliers**

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez Velbienne 2 mg / 1 mg, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par Velbienne 2 mg / 1 mg .

Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

### **Ne prenez jamais Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

Si l'une des situations suivantes s'appliquent à vous. Si vous vous posez des questions sur les points suivants, parlez-en à votre médecin avant de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg.

#### **Ne prenez pas Velbienne 2 mg / 1 mg :**

Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un ;

Si vous avez un **cancer dépendant des estrogènes** tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un ;

Si vous avez des **saignements vaginaux non expliqués** ;

Si vous avez un **développement exagéré de la paroi de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité ;

- Si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez des **troubles de la coagulation sanguine** (tels qu'une insuffisance en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral**, ou de l'**angine de poitrine** ;
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie**, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas retournés à la normale ;
- Si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie » ;
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au valérate d'estradiol, au dienogest, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec Velbienne 2 mg / 1 mg, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

**Faites attention avec Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé :**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg. Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par Velbienne 2 mg / 1 mg. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibrome dans votre utérus ;
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) ;
- risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) ») ;
- risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- une maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calcul biliaire ;
- migraine ou maux de tête sévères ;
- une maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- une maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose) ;
- un niveau élevé de graisse dans votre sang (triglycérides) ;
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux ;
- angioedème héréditaire, les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème. En cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer, consultez immédiatement votre médecin.

### **Arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin**

Si vous notez l'apparition des signes suivants :

- un des cas signalés en rubrique « Ne prenez jamais Velbienne 2 mg / 1 mg » ;
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). C'est peut être un signe d'une maladie du foie ;
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses) ;
- maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois ;
- si vous devenez enceinte ;
- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux dans vos jambes,
  - douleur brutale à la poitrine,
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique « caillot de sang dans une veine ».

**Note :** Velbienne 2 mg / 1 mg n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire contraceptif pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

### ***THS et cancer***

#### **Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)**

La prise d'un THS à base d'estrogène seul augmentera le risque d'épaississement de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre). Le progestatif contenu dans Velbienne 2 mg / 1 mg vous protège de ce risque supplémentaire.

#### **Saignements irréguliers**

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de prise de Velbienne 2 mg / 1 mg. Cependant, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent alors que vous prenez Velbienne 2 mg / 1 mg depuis plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt du traitement par Velbienne 2 mg / 1 mg

**consultez votre médecin dès que possible.**

#### **Cancer du sein**

Les données suggèrent que la prise d'un THS combiné estro-progestatif et possiblement à base d'estrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de prise du THS. Ce risque supplémentaire devient évident après plusieurs années. Toutefois, il revient à la normale en quelques années (maximum 5 ans) après l'arrêt du traitement.

#### ***Comparaison***

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant pas de THS, en moyenne 9 à 17 femmes sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein après une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS estro-progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 13 à 23 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 4 à 6 cas supplémentaires).

**Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que:**

- capitons au niveau de la peau
- modifications au niveau du mamelon
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés. Lors des mammographies de dépistage, il est important que vous indiquiez au personnel infirmier/professionnel de santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter les résultats de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

### **Cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou par une combinaison d'oestrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2 000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

### ***Effet des THS sur le cœur et la circulation***

#### **Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)**

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin, lorsque vous vieillissez, et si l'un des cas suivants s'applique à vous. Signalez à votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également section 3 « Si vous devez subir une opération chirurgicale »).
- si vous êtes sévèrement en surpoids (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- si vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- si un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- si vous avez un cancer.

En cas de signe de caillot sanguin, voir rubrique « arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin ».

#### ***Comparaison***

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS estro-progestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

### **Maladie cardiaque (crise cardiaque)**

Le THS ne permet pas d'éviter les maladies cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans, utilisatrices de THS estro-progestatif ont un risque légèrement plus augmenté de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

### **Accident Vasculaire Cérébral (AVC)**

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices.

Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

#### *Comparaison*

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans.

Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

### **Autres pathologies**

Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

**Enfants et « adolescents »** : sans objet

### **Prise d'autres médicaments**

#### **Autres médicaments et Velbienne 2 mg / 1 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle.

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de Velbienne 2 mg / 1 mg. Cette interaction peut entraîner des saignements irréguliers. Ceci concerne les médicaments suivants :

- les médicaments utilisés dans le traitement de **l'épilepsie** (par exemple phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la **tuberculose** (par exemple rifampicine et rifabutine)
- les médicaments utilisés dans le traitement des **infections par le VIH** (par exemple névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).
- les médicaments utilisés dans le **traitement des infections fongiques** (par exemple la griséofulvine, l'itraconazole, le fluconazole, le kétoconazole, et le voriconazole,)
- les médicaments utilisés dans le **traitement des infections bactériennes** (par exemple la clarithromycine et l'érythromycine)
- les médicaments utilisés dans le **traitement de certaines maladies cardiaques** ou de **l'hypertension artérielle** (par exemple le vérapamil et le diltiazem)
- le jus de pamplemousse.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Analyse en laboratoire**

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez Velbienne 2 mg / 1 mg, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

#### **Aliments et les boissons**

##### **Velbienne 2 mg / 1 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Velbienne 2 mg / 1 mg doit être utilisé chez les femmes ménopausées uniquement. Si vous êtes enceinte, interrompez le traitement par Velbienne 2 mg / 1 mg et parlez-en à votre médecin.

##### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Il n'a pas été observé d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez les utilisatrices de Velbienne 2 mg / 1 mg.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

##### **Velbienne 2 mg / 1 mg contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informée d'une **intolérance à certains sucres**, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant la période la plus courte nécessaire. Si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte, parlez-en à votre médecin.

Veillez à toujours prendre Velbienne 2 mg / 1 mg en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera combien de temps vous devrez prendre Velbienne 2 mg / 1 mg.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Il est recommandé de débiter le traitement par un comprimé de Velbienne 2 mg / 1 mg. La posologie peut ensuite être ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique. Si la dose de 1 mg de valérate d'estradiol n'est pas suffisante pour corriger les symptômes de carences estrogénique, la dose peut être augmentée à 2 mg (Velbienne 2 mg / 2 mg). L'effet des estrogènes sur la densité minérale osseuse est dose-dépendant, par conséquent l'effet de 1 mg de valérate d'estradiol peut être moins important que celui de 2 mg.

Prenez un comprimé par jour, de préférence à la même heure. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Velbienne 2 mg / 1 mg avec ou sans nourriture.

Dès que vous avez terminé une plaquette, commencez la plaquette suivante dès le lendemain. N'arrêtez pas votre traitement entre 2 plaquettes de Velbienne 2 mg / 1 mg.

**Si vous preniez déjà un autre THS :** continuez jusqu'à ce que vous terminiez votre plaquette en cours et que vous ayez donc pris tous les comprimés du mois. Prenez ensuite votre premier comprimé de Velbienne 2 mg / 1 mg le jour suivant.

Ne laissez pas de jour sans traitement entre vos précédents comprimés et les comprimés de Velbienne 2 mg / 1 mg.

**Si vous preniez un THS avec une interruption de 7 jours :** commencez votre traitement le jour suivant la période sans traitement.

**S'il s'agit de votre premier traitement hormonal substitutif,** vous pouvez commencer Velbienne 2 mg / 1 mg à tout moment.

**Utilisation chez les enfants « et les adolescents » :** sans objet.

**Si vous avez pris plus de Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Des nausées, des vomissements, des saignements de type menstruations peuvent apparaître. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Si vous êtes inquiète, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle et que vous constatez l'oubli dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.

Si l'oubli est constaté plus de 24 heures après l'heure habituelle de la prise, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Poursuivez votre traitement normalement en prenant chaque jour un comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre vos comprimés plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

**Si vous arrêtez de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé :**

Vous pouvez commencer à sentir à nouveau les symptômes habituels liés à la ménopause, tels que bouffées de chaleur, troubles du sommeil, nervosité, étourdissements ou sécheresse vaginale. Vous commencerez également à perdre de la masse osseuse quand vous arrêterez de prendre Velbienne 2 mg / 1 mg.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter Velbienne 2 mg / 1 mg.



### **Si vous devez subir une opération chirurgicale**

Si vous devez subir une opération, indiquez à votre chirurgien que vous prenez Velbienne 2 mg / 1 mg. Vous pourrez être amenée à arrêter Velbienne 2 mg / 1 mg 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir aussi en section 2 «Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)»).

Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre Velbienne 2 mg / 1 mg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices:

- cancer du sein ;
- développement excessif ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer) ;
- cancer de l'ovaire ;
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (troubles thromboemboliques veineux)  maladie du cœur ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte de mémoire possible si le THS est débuté après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'information sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Les effets indésirables listés ci-après ont été liés à l'utilisation de Velbienne 2 mg / 1 mg :

#### **Effets indésirables les plus fréquents:**

- saignements inattendus de type menstruations (voir également rubrique 2 " THS et cancer / cancer de la paroi de l'utérus"),
- tension mammaire,
- douleurs mammaires.

Les saignements inattendus de type menstruations apparaissent au cours des premiers mois de traitement avec Velbienne 2 mg / 1 mg. Ils sont généralement temporaires et disparaissent avec la poursuite du traitement. Dans le cas contraire, contactez votre médecin.

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):**

- maux de tête, migraine, sensations vertigineuses, fatigue, anxiété, humeur dépressive,
- tension artérielle élevée, aggravation de l'hypertension artérielle,
- nausées, maux d'estomac, diarrhées, augmentation des gamma GT (une enzyme),
- épaissement de la paroi utérine, inflammation génitale, gonflement des seins,
- bouffées de chaleurs,
- variations de poids, muguet.

#### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):**

- insomnie, nervosité,
- inflammation des veines, caillot de sang dans les veines (douleur dans les jambes), veines douloureuses
- constipation, ballonnements, inflammation de l'estomac,
- augmentation de la transpiration, perte de cheveux, divers problèmes de peau tels qu'éruptions cutanées, eczéma et acné,
- changement des sécrétions vaginales, sein grumeleux (sein fibrokystique),

- réactions allergiques,
- rétention d'eau dans les jambes, modifications des graisses sanguines, augmentation des sucres dans le sang, changement du comportement sexuel, crampes musculaires, anémie.

**Effets indésirables rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000):

- dépression,
- troubles visuels,
- palpitations,
- indigestions, modifications des enzymes du foie,
- augmentation de la taille des fibromes,
- augmentation de l'appétit.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS:

- troubles de la vésicule biliaire,
- différents troubles cutanés :
  - décoloration de la peau, particulièrement du visage ou du cou connu comme des masques de grossesse (chloasma),
  - nodules de la peau rougeâtres et douloureux (érythème noueux),
  - éruption en forme de cocarde ou d'ulcères (érythème polymorphe).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration .

### **5. COMMENT CONSERVER Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas Velbienne 2 mg/2 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Ce que contient Velbienne 2 mg / 1 mg, comprimé pelliculé ?**

##### **Les substances actives sont :**

Dienogest.....	2,00 mg
Valérate d'estradiol.....	1,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

##### **Les autres composants sont :**

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone K30, stéarate de magnésium .

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol /PEG 3350, talc (E553b), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

**Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :**

BOTTU S.A  
82, Allée des Casuarinas Aïn Sebaâ - 20580 Casablanca  
Tél. : 0522 35 53 50 - Fax : 0522 35 64 19  
S.Bachouchi - Pharmacien Responsable

**Nom et adresse du fabricant :**

Laboratorios León Farma S.A.  
C/La Vallina s/n  
Polígono Industrial de Navatejera  
24008 Navatejera, León, Espagne.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :** Septembre 2018

**Conditions de prescription et de délivrance :** Tableau A (Liste I)