

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### velbienne, 2 mg/1 mg õhukese polümeerikatttega tabletid

Dienogest, östradioolvaleraat

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on velbienne ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne velbienne võtmist
3. Kuidas velbienne't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas velbienne't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on velbienne ja milleks seda kasutatakse

velbienne on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. See sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone - östrogeeni ja progestageeni. velbienne't kasutatakse menopausijärgses eas naistel, kellel on viimasest menstruatsioonist möödunud vähemalt 12 kuud.

velbienne't kasutatakse:

##### Menopausi järgselt tekkivate sümptomite leevendamine

Menopausi ajal hakkab naise kehas toodetava östrogeeni kogus järsult langema. See võib põhjustada selliseid sümptomeid, nagu näo, kaela ja rindkere piirkonda haaravad kuumahood. velbienne leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Teile määratakse raviks velbienne't üksnes juhul, kui teie sümptomid on nii tugevad, et häirivad tõsiselt teie igapäevaelu.

#### 2. Mida on vaja teada enne velbienne võtmist

##### Meditsiiniline anamnees ja regulaarsed kontroll-läbivaatused

HARi kasutamisega kaasnevad teatud riskid, millega tuleb arvestada otsuse tegemisel nende ravimite võtmise alustamise või jätkamise kohta.

Kogemus ravimi kasutamisel enneaegse menopausiga naistel (munasarjade puudulikkuse või kirurgilise operatsiooni tagajärjel) on vähene. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad teie riskid HARi kasutamisel olla erinevad. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne kui (taas)alustate HARi võtmist, küsitleb arst teid teie isikliku ja perekonnas põetud haiguste (anamneesi) suhtes. Arst võib otsustada, et vajalik on ka füüsiline läbivaatus. Vajadusel võib see hõlmata ka rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatus.

- Kui olete alustanud velbienne kasutamist, siis peate regulaarselt käima arstil tervisekontrollis (vähemalt üks kord aastas). Nende kontrollvisiitide käigus selgitate koos arstiga välja, millised kasud ja riskid kaasnevad velbienne kasutamise jätkamisega.
- Käige regulaarselt arsti poolt soovitatud rinnanäärmete uuringutel.

## Ärge võtke velbienne't

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole alljärgnevate punktide suhtes päris kindel, **pidage nõu oma arstiga**, enne kui alustate velbienne võtmist.

Ärge võtke velbienne't:

- kui teil on või on kunagi olnud **rinnavähk** või kui on kahtlus sellele haigusele;
  - kui teil on **vähk, mis on tundlik östrogenide suhtes**, nt emaka limaskestast (endomeetriumi) vähk või kui on kahtlus sellele haigusele;
  - kui teil esineb mis tahes **ebaselge põhjusega veritsust tupest**;
  - kui teie **emaka limaskest on liigselt paksenenud** (endomeetriumi hüperplaasia) ja see ei ole raviga kontrolli alla saadud;
  - kui teil on või on kunagi olnud **verehüüve veenis** (tromboos), nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia);
  - kui teil on **vere hüübimishäire** (nt proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus);
  - kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mis oli põhjustatud verehüüvetest arterites, nt **südamefarkt, insult või stenokardia**;
  - kui teil on või on kunagi olnud **maksahaigus** ja teie maksafunktsiooni peegeldavad analüüsid ei ole veel normaliseerunud;
  - kui teil on harvaesinev verehaigus porfüüria, mis pärandub perekondlikku liini pidi (pärilik haigus);
  - kui olete **östrogenide, progestageenide** või velbienne mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik).
- Kui mõni ülalmainitud seisunditest tekib velbienne esmakordsel võtmisel, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest, enne kui alustate ravi, sest need haigused võivad ravi ajal velbienne'ga uuesti avalduda või halveneda. Kui teil on mõni neist probleemidest, peate käima sagedamini arsti juures tervisekontrollis:

- fibroidid emakas;
- emaka limaskestast vohamine väljaspool emakat (endometriosis) või anamneesis emaka limaskestast liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt lõik 2 „Verehüübed veenis (tromboos)“);
- suurenenud risk östrogen-sõltuva vähi tekkeks (nt emal, õel või vanaemal oli rinnanäärmevähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja;
- suhkurtõbi;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid kehaorganeid (süsteemne erütematoosne luupus ehk SLE);
- epilepsia;
- astma;
- haigus, mis kahjustab kõrva kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos);
- väga kõrge rasvade tase veres (triglütseriidid);
- vedelikupeetus kehas, mis tekib südame- või neeruhaiguse tõttu;

## Lõpetage velbienne võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole

Kui märkate HARI kasutamise ajal midagi järgnevast:

- kui teil tekib mõni seisunditest, mis on loetletud lõigus „Ärge võtke velbienne't“;
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse nähud;
- vererõhu tugev tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, peeringlus);
- migreenilaadne peavalu esmakordselt elus;

- kui te olete rasestunud;
- kui teil tekivad verehüübele viitavad nähud, nt:
  - jalgade valulik paistetused ja punetus;
  - järsku tekkinud valu rinnus;
  - hingamisraskus.

Lisainfo vt lõik 2 „Verehüübed veenis (tromboos)“.

**Märkus:** velbienne ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või te olete noorem kui 50-aastane, võite siiski vajada täiendavat rasestumisvastast vahendit, et rasedusest hoiduda. Pidage nõu oma arstiga.

## **HAR ja vähk**

### **Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)**

Ainult östrogeeni sisaldava HARi võtmine suurendab riski emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi tekkeks (endomeetriumi vähk). velbienne sisaldab progestageeni, mis kaitseb teid selle lisariski eest.

### **Ebaregulaarsed veritsused**

Kui alustate velbienne võtmist, võib teil esimese 3 kuni 6 kuu jooksul esineda ebaregulaarset veritsust või määrimist. Sellele vaatamata, kui ebaregulaarne veritsus

- jätkub ka pärast esimese 6 ravikuu möödumist;
- algab alles siis, kui olete võtnud velbienne't rohkem kui 6 kuud;
- jätkub pärast velbienne võtmise lõpetamist;

**pöörduge arsti poole nii kiiresti kui võimalik.**

### **Rinnanäärmevähk**

On tõendeid, et östrogeeni ja progestageeni sisaldavate kombineeritud preparaatide ja võimalik, et ka ainult östrogeeni sisaldavate HAR preparaatide kasutamine suurendab riski rinnavähi tekkeks. See lisarisk sõltub sellest, kui kaua HARi kasutada. Lisarisk ilmneb mõne aasta jooksul, kuid see normaliseerub mõne aastaga (kõige rohkem 5 aasta jooksul) pärast ravi lõpetamist.

### *Võrdlus*

50...79-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 9 kuni 17 rinnavähi juhtu 1000 naise kohta. Naistel vanuses 50 kuni 79 eluaastat, kes kasutavad östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR preparaati 5 aasta jooksul, esineb 13 kuni 23 haigusjuhtu 1000 naise kohta (st lisaks 4 kuni 6 haigusjuhtu).

#### ➤ **Kontrollige regulaarselt oma rindasid. Pöörduge arstile, kui märkate mingeid muutusi, näiteks:**

- naha ebatasasused;
- rinnanibude muutused;
- mistahes tuntavad või nähtavad tükid rinnas.

Lisaks on teil soovitatav osaleda mammograafilises sõeluuringus, kui seda teile pakutakse.

Mammograafiliste sõeluuringute tegemisel on oluline teavitada seda meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, kes teile röntgenuuringut teeb, et te kasutate HARi, sest see ravim võib suurendada kudede tihedust, mis mõjutab mammograafia tulemust. Kohtades, kus rinnanäärmete tihedus on suurenenud, ei pruugi mamograafia kõiki tükke avastada.

### **Munasarjavähk**

Munasarjavähki esineb harva - palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks naistel vanuses 50...54 eluaastat, kes ei võta HAR preparaate, diagnoositakse 5 aasta jooksul munasarjavähk ligikaudu 2 naisel 2000-st. Naiste seas, kes on saanud HARi 5 aastat, esineb ligikaudu 3 munasarjavähi juhtu 2000 kasutaja kohta (st ligikaudu 1 lisajuht).

## **HAR toimed südamele ja vereringele**

### **Verehüübed veenis (tromboos)**

Risk **verehüübe moodustumiseks veenis** on HARi kasutajatel ligikaudu 1,3 kuni 3 korda suurem võrreldes mittekasutajatega, seda eriti esimesel kasutamise aastal.

Verehüüvete teke võib olla tõsine seisund, kui mõni nendest liigub edasi kopsudesse, võib tekkida valu rinnus, õhupuudus, minestus või võimalik on isegi surm.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkimiseks veenis, kui te saate vanemaks ning kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Teatage oma arstile, kui mõni neist olukordadest kehtib teie puhul:

- teil ei ole võimalik pikemat aega kõndida, kas suure kirurgilise operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka lõik 3 „Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon“);
- olete tugevalt ülekaaluline ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- teil on probleeme vere hüübimisega, mille tõttu te vajate pikaajalist ravi preparaatidega, mida kasutatakse verehüüvete tekkimise ennetamiseks;
- mõnel teie lähisugulastest on kunagi olnud verehüüve (tromb) jalas, kopsus või mõnes muus organis;
- teil on süsteemne erütematoosne luupus;
- teil on vähk.

Verehüübe nähud vt lõik 2 „Lõpetage velbienne võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole“.

### *Võrdlus*

Vaadeldes 50-ndates eluaastates naisi, kes ei kasuta HARi, siis keskmiselt tekib 5 aasta jooksul verehüüve veenis 4 kuni 7 isikul 1000-st.

50-ndates eluaastates naiste seas, kes on kasutanud HARi 5 aasta jooksul, esineb 9 kuni 12 haigusjuhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

### **Südamehaigus (südameinfarkt)**

Puuduvad tõendid, et HAR aitaks ära hoida südameinfarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HARi, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks võrreldes naistega, kes HARi ei kasuta.

### **Insult**

HARi kasutajatel on mittekasutajatega võrreldes 1,5 korda suurem risk insuldi tekkeks. HARi kasutamisega seotud insuldi lisajuhtude arv suureneb koos vanusega.

### *Võrdlus*

Vaadeldes 50-ndates eluaastates naisi, kes ei kasuta HARi, siis tekib 5 aasta jooksul eeldatavasti insult keskmiselt 8 naisel 1000-st. 50-ndates eluaastates naiste seas, kes kasutavad HARi, esineb 5 aasta jooksul 11 haigusjuhtu 1000 kasutaja kohta, st 3 lisajuhtu.

### **Teised seisundid**

- HAR ei kaitse mälu halvenemise eest. On tõendeid, et mälukaotuse risk on suurem naistel, kes alustavad HARi kasutamist pärast 65-aastaseks saamist. Pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja velbienne**

Mõned ravimid võivad mõjutada velbienne toimet. See võib viia ebaregulaarsete veritsuste tekkeni. See kehtib järgmiste ravimite suhtes:

- **epilepsia** ravimid (nt fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin);
- **tuberkuloosi** ravimid (nt rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV infektsiooni** ravimid (nt nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- taimsed ravimid, mis sisaldavad **naistepuna ürtil** (*Hypericum perforatum*).

➤ Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid, taimsed ravimid või muud loodustooted.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui teil on tarvis teha vereanalüüsi, rääkige oma arstile või laboritöötajatele, et te võtate velbienne't, sest see ravim võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **Rasedus ja imetamine**

velbienne on ette nähtud kasutamiseks ainult menopausijärgses eas naistel. Kui te siiski rasestute, lõpetage velbienne võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad viited, et velbienne võiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Oluline teave mõningate velbienne koostisosade kohta**

velbienne sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui te ei talu teatud suhkruid, pidage enne velbienne võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas velbienne't võtta**

Arst määrab teile väikseima annuse, mis on vajalik teie sümptomite kontrolli all hoidmiseks, nii lühikeseks ajaks kui võimalik. Rääkige oma arstiga, kui te arvate, et see annus on teie jaoks liiga tugev või ei ole piisavalt tugev.

Võtke velbienne't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kui kaua te peate velbienne't võtma.

Võtke üks tablett päevas, eelistatult samal kellaajal. Neelake tablett alla tervelt, koos joogiveega. Võite võtta velbienne't koos toiduga või ilma. Alustage tablettide võtmist järgmisest kalendripakendist järgmisel päeval pärast seda, kui eelmine pakend on tühjaks saanud.

Ärge tehke kahe pakendi kasutamisel vahepausi.

**Kui olete võtnud teisi HAR preparaate:** jätkake, kuni olete lõpetanud käesoleva pakendi kasutamise ja ära võtnud kõik selle kuu tabletid. Järgmisel päeval võtke esimene velbienne tablett. Ärge jätkake vaheaega vanade tablettide ja velbienne võtmise vahel.

**Kui olete kasutanud HAR preparaate, mille puhul tehakse tabletivaba nädal:** alustage järgmisel päeval pärast tabletivaba perioodi lõppu.

**Kui see on teie esimene HAR preparaat:** võite alustada velbienne tablettide võtmist igal ajal.

### **Kui te võtate velbienne't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju velbienne tablette, võib teil tekkida iiveldus, oksendamine või kerge menstruatsioonilaadne veritsus. Eriline ravi ei ole vajalik, kuid kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate velbienne't võtta**

Kui te unustate võtta tableti oma tavapärasel ajal ja möödunud on vähem kui 24 tundi, siis võtke tablett nii kiiresti kui võimalik. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Kui hilinesite tableti võtmisega rohkem kui 24 tundi, siis jätke unustatud tablett pakendisse. Jätkake ülejäänud tablettide võtmist nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustate tableti võtmata mitu päeva järjest, võib teil tekkida veritsus.

#### **Kui te lõpetate velbienne võtmise**

Võimalik, et teil tekivad taas menopausi tavapärased sümptomid, sh kuumahood, unehäired, närvilisus, pearinglus või tupekuivus. Samuti on võimalik, et teie luukoe mass hakkab vähenema, kui te lõpetate velbienne tablettide võtmise. Kui soovite lõpetada velbienne tablettide võtmise, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon**

Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon, rääkige kirurgile, et te võtate velbienne't. Võimalik, et te peate lõpetama velbienne võtmise ligikaudu 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada riski verehüübe tekkeks (vt lõik 2 „Verehüübed veenis (tromboos)“). Küsige oma arstilt, millal võite uuesti alustada velbienne võtmist.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka velbienne põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Velbienne võtmisel võib mõne esimese kuu jooksul ette tulla ootamatuid menstruatsioonilaadseid veritsusi. Need on tavaliselt ajutised ja lõppevad ravi jätkamisel. Kui see nii ei ole, pöörduge oma arsti poole.

HARi kasutajatel on võrreldes naistega, kes HARi ei kasuta, teatatud suurema esinemissagedusega järgmistest haigustest:

- rinnavähk;
- emaka limaskesta ebanormaalne kasvamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jalaveenis või kopsus (venoosne trombemboolia);
- südamehaigus;
- insult;
- võimalik mälukaotus, kui HARi alustatakse üle 65-aastaselt.

Lisainfo nende kõrvaltoimete kohta: vt lõik 2.

Järgnevalt on loetletud kõrvaltoimed, mida on seostatud velbienne kasutamisega:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- iiveldus;
- valu rinnanäärmes, veritsus tupest, kuumahood.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kehakaalu suurenemine;
- unetus, närvilisus, söögiisu kaotus ja sellest tulenev kaalulangus, agressiivsus, depressioon, võimetus magada, suguiha vähenemine, võimetus saavutada orgasmi;
- pearinglus, migreen, hüperaktiivsus, surin ja torkimistunne;
- kõrge vererõhk, verehüüve veenis (valu sääres) (vt ka lõik 2 „Verehüübed veenis (tromboos)“ (venoosne tromboos), ninaverejooks;
- kõhugaasid, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus, oksendamine;
- sapiteede valu;
- suurenenud higistamine, akne, sügelev nahk, kuiv nahk punaste ketendavate laikudega, mida nimetatakse psoriaasiks;
- lihasvalu, jalakrambid;

- probleemid emaka limaskestaga, valulikud menstruatsioonid, tupeseen;
- väsimus, üldine vedelike peetus organismis, näo paistetused;
- ödeem.

Teiste HAR preparaatide kasutamisel on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:

- sapipõiepõletik;
- mitmesugused nahahaigused:
  - naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse raseduslaikudeks (kloasmid);
  - valulikud punetavad nahasõlmekesed (nodoosne erüteem);
  - lööve, mille korral esinevad märklauakujulise punetusega täpid või haavandid (multiformne erüteem).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas velbienne't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage velbienne't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil, karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida velbienne sisaldab**

- Toimeained on östradioolvaleraat ja dienogest. Üks tablett sisaldab 2,0 mg dienogesti ja 1,0 mg östradioolvaleraati (vastab 0,764 mg östradioolile).
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K30, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool/PEG 3350, talk, punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

### **Kuidas velbienne välja näeb ja pakendi sisu**

velbienne on ümmargused roosad õhukese polümeerikattega tabletid.

velbienne on saadaval pakendi suurustes 28, 3 x 28 ja 6 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja  
 UAB Exeltis Baltics  
 Islandijos pl. 209A  
 Kaunas, LT-49163  
 Leedu

Tootja  
 Laboratorios León Farma S.A.

La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,  
Navatejera-24008 León  
Hispaania

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

|  |   |
|--|---|
| Holland  | Estradiol Valeraat 1 mg / Dienogest 2 mg<br>Laboratorios León Farma |
| Saksamaa, Austria, Ungari, Tšehhi Vabariik,<br>Slovakkia, Eesti, Leedu, Rumeenia | Velbienne   |
| Poola  | Velbienne mini  |
| Läti   | velbienne 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes                             |
| Leedu  | velbienne 2 mg/1 mg plēvele dengtos tabletēs                        |
| Prantsusmaa, Belgia, Luksemburg  | CLIFEMME 2 mg/1mg   |
| Hispaania  | CLIFEMME 2mg/1mg, comprimidos recubiertos<br>con película           |
| Portugal   | Dienogest / Valerato de estradiol EFFIK                             |

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.**