

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Velenta, 10 mg, tabletki powlekane

Dydrogesteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Velenta

Velenta zawiera substancję czynną o nazwie dydrogesteron.

- Dydrogesteron jest hormonem syntetycznym.
- Jest on bardzo podobny do hormonu o nazwie progesteron, naturalnie wytwarzanego w organizmie.
- Leki takie, jak Velenta nazywane są progestagenami.

W jakim celu stosuje się lek Velenta

Lek Velenta może być stosowany jako jedyny lek lub w połączeniu z estrogenem. Jednoczesne przyjmowanie estrogenu jest uzależnione od wskazania do stosowania tego leku.

Lek Velenta jest stosowany w leczeniu:

- **Zaburzeń wywołanych niewystarczającym wytwarzaniem progesteronu przez organizm, takich jak:**
 - nieregularne miesiączki
 - bolesne miesiączkowanie
 - endometrioza – stan, w którym błona śluzowa macicy występuje poza jamą macicy
 - wtórny brak miesiączki
 - krwawienie miesiączkowe, które jest nadmiernie obfite lub występuje w nieprawidłowym momencie cyklu (między okresami)
 - zespół napięcia przedmiesiączkowego
 - niepłodność spowodowana za niskim stężeniem progesteronu
- oraz w celu zmniejszenia ryzyka poronienia (leczenie poronień nawykowych i zagrażających).

- **Objawów menopauzy jako część leczenia o nazwie „hormonalna terapia zastępcza” lub w skrócie „HTZ”.**

Lek Velenta może być stosowany w połączeniu z estrogenem w celu leczenia objawów menopauzy, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę. Objawy te różnią się u poszczególnych kobiet.

Jak działa lek Velenta

Zwykle organizm wytwarza progesteron oraz inny, główny żeński hormon estrogen w odpowiednich proporcjach. Lek Velenta jest stosowany w celu leczenia zaburzeń, które mogą wystąpić, jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości progesteronu.

Lekarz może zlecić jednoczesne przyjmowanie estrogeny z lekiem Velenta w celu przywrócenia równowagi hormonów.

U niektórych kobiet stosujących HTZ, przyjmowanie samego estrogeny może spowodować przerost błony śluzowej macicy. Przerost błony śluzowej może również dotyczyć zmian endometriotycznych stwierdzonych wcześniej poza macicą w przypadku, gdy pacjentce usunięto macicę. Przyjmowanie przez te pacjentki dydrogesteronu przez część cyklu zapobiega przerostowi błony śluzowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Velenta

Kiedy nie przyjmować leku Velenta:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie występowania u niej nowotworu (guza), którego wzrost jest uzależniony od progesteronu, takiego jak guz mózgu o nazwie „oponiak”
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli lek Velenta jest stosowany w połączeniu z estrogenem, należy przeczytać również punkt „Kiedy nie przyjmować” w ulotce informacyjnej dołączonej do leku zawierającego estrogen
- w przypadku ciężkiej ostrej choroby wątroby lub zaburzeń wydalania barwnika żółciowego (zespół Dubin-Johnsona, zespół Rotor) lub w przypadku występowania tych chorób w wywiadzie
- w przypadku wcześniej lub obecnie występujących guzów wątroby
- jeśli pacjentka ma zakrzepowe zapalenie żył lub chorobę zakrzepowo-zatorową (patologiczne tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach)
- opioniak lub opioniak w wywiadzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku konieczności przyjmowania leku Velenta z powodu nieprawidłowego krwawienia, lekarz ustali przyczynę krwawienia przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Zwykle **wystąpienie niespodziewanego krwawienia lub plamienia z pochwy** nie stanowi powodu do niepokoju. Zdarza się to zwłaszcza podczas pierwszych miesięcy przyjmowania leku Velenta. Jednak, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli krwawienie lub plamienie:

- występuje dłużej niż przez kilka miesięcy
- pojawia się po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia
- występuje nawet po zaprzestaniu leczenia.

Mogą to być objawy przerostu błony śluzowej wyściełającej macicę. Lekarz będzie szukał przyczyny krwawienia lub plamień i może zlecić wykonanie badania w kierunku występowania raka błony śluzowej macicy.

Uwaga: Lek Velenta nie jest środkiem antykoncepcyjnym i nie zapobiega zajściu w ciążę.

Należy przerwać przyjmowanie leku Velenta i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- wystąpienie stanu wymienionego w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Velenta”
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy choroby wątroby
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, którym towarzyszą trudności w oddychaniu, co może wskazywać na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego
- znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (objawami mogą być ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- ból głowy przypominający migrenę lub niezwykle silny ból głowy, występujący po raz pierwszy
- ostre zaburzenia widzenia
- jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepicy, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - trudności w oddychaniu;

Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Velenta

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli pacjentka kiedykolwiek miała którykolwiek z niżej wymienionych problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one nawrócić lub zaostrzyć się podczas leczenia lekiem Velenta. Jeśli dotyczy to pacjentki, należy częściej zgłaszać się na wizytę do lekarza na badania kontrolne:

- porfiria (dziedziczna choroba metaboliczna z zaburzeniami tworzenia czerwonego barwnika krwi)
- depresja
- nieprawidłowe wartości badań czynności wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby
- żółtaczka cholestatyczna i (lub) świąd.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania:

- udaru mózgu (również w przeszłości)
- wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Velenta i HTZ

HTZ oprócz korzyści niesie pewne ryzyko, które pacjentka i lekarz muszą rozważyć przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku przyjmowania leku Velenta jednocześnie z estrogenem w ramach HTZ, ważne są poniższe informacje. Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta, dołączoną do leku zawierającą estrogen.

Wczesna menopauza

Dostępne są ograniczone dane dotyczące ryzyka stosowania HTZ u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegiem chirurgicznym). Ryzyko jest mniejsze w przypadku młodszych kobiet. Oznacza to, że u młodszych kobiet stosujących HTZ relacja pomiędzy korzyściami a ryzykiem może być korzystniejsza niż u kobiet starszych.

Badania lekarskie

Przed rozpoczęciem (lub powtórным zastosowaniem) HTZ, lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie narządów wewnętrznych, jeśli będzie to konieczne. Po rozpoczęciu stosowania HTZ, lekarz może zlecić badania kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań kontrolnych lekarz omówi korzyści i ryzyka związane z kontynuowaniem stosowania HTZ. Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej wyścielającej macicę (przerost endometrium) i rak błony śluzowej wyścielającej macicę (rak endometrium):

Przyjmowanie HTZ z zastosowaniem wyłącznie estrogeny, zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (przerost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium) u kobiet z zachowaną macicą.

Przyjmowanie leku Velenta jednocześnie z estrogenem (przez przynajmniej 12 dni w miesiącu w 28-dniowym cyklu) lub jako terapia ciągła złożona z estrogeny i progestagenu może zapobiec temu dodatkowemu ryzyku.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) złożonej z estrogeny i progestagenu lub samego estrogeny zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od długości stosowania HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po około 3 latach (1-4) stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ, dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

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

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną stosowanie HTZ składającej się tylko z estrogeny przez 5 lat, wystąpi 16-17 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną stosowanie HTZ składającej się z estrogeny i progestagenu przez 5 lat, wystąpi 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

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

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną przyjmowanie HTZ składającej się tylko z estrogeny przez 10 lat, wystąpią 34 przypadki na 1000 użytkowniczek (czyli dodatkowe 7 przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną przyjmowanie HTZ składającej się z estrogeny i progestagenu przez 10 lat, wystąpi 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (czyli dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmiany, takiej jak:

- wglębenie skóry;
- zmiany w brodawce sutkowej;
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto, zaleca się przystąpienie do programów przesiewowych badań mammograficznych, jeśli są one dostępne. W przypadku badań mammograficznych ważne jest, aby poinformować personel, który wykonuje zdjęcie rentgenowskie o stosowaniu HTZ, ponieważ lek ten może zwiększyć gęstość piersi, co może mieć wpływ na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ składającej się tylko z estrogeny lub złożonej z estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 kobiet na 2000.

U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi on u około 3 kobiet na 2000 użytkowniczek (tj. około jeden dodatkowy przypadek).

Oponiak

Stosowanie leku Velenta wiąże się z rozwojem zwykle łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli u pacjentki zostanie rozpoznany oponiak, lekarz przerwie leczenie lekiem Velenta (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Velenta”). Jeśli pacjentka

zaobserwuje u siebie jakiegokolwiek objawy, takie jak zaburzenia widzenia (np. widzenie podwójne lub niewyraźne), utratę słuchu lub dzwonienie w uszach, utratę węchu, nasilające się z czasem bóle głowy, utratę pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, powinna natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

HTZ zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach. Ryzyko to jest 3 razy większe niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko jest największe w pierwszym roku stosowania HTZ.

Zakrzepy krwi mogą być groźne, a jeśli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi w żyłach zwiększa się wraz z wiekiem i jeśli występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji. Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- jeśli pacjentka jest długotrwale unieruchomiona z powodu dużego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby;
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego leczenia lekami przeciwkrzepliwymi;
- bliski krewny miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (ang. *Systemic Lupus Erythematosus*, SLE);
- jeśli pacjentka ma raka;
- przyjmowanie estrogenów;
- jeśli pacjentka jest w podeszłym wieku;
- ciąży lub czas zaraz po urodzeniu dziecka.

Porównanie

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, można spodziewać się, że średnio, u 4 do 7 kobiet na 1000 wystąpi zakrzep krwi w żyłę w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ złożoną z estrogenu i progestagenu przez ponad 5 lat, wystąpi 9 do 12 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 5 przypadków).

W przypadku wystąpienia bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu decyzji lekarza dotyczącej wznowienia leczenia.

Mogą to być objawy zakrzepów krwi.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków zapobiegających wystąpieniu zakrzepów krwi (przeciwwzakrzepowych), takich jak warfaryna. Lekarz zwróci szczególną uwagę na korzyści i ryzyko stosowania HTZ.

Planowany zabieg chirurgiczny

Jeśli u pacjentki planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Velenta. Może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Velenta około 4 do 6 tygodni przed zabiegiem chirurgicznym, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”). Lekarz poinformuje pacjentkę, kiedy może ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Velenta.

Choroba serca

HTZ nie zapobiega chorobom serca. U kobiet przyjmujących estrogen i progesteron w ramach HTZ istnieje niewiele większe prawdopodobieństwo wystąpienia chorób serca niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko chorób serca wzrasta wraz z wiekiem. Ilość dodatkowych przypadków wystąpienia

chorób serca z powodu stosowania HTZ estrogenem z progestagenem jest bardzo mała u zdrowych kobiet z pierwszymi objawami przekwitania, ale przed menopauzą. Liczba dodatkowych przypadków wzrasta wraz z wiekiem.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej, który sięga do ramienia lub szyi należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza.

Ból ten może być objawem zawału mięśnia sercowego.

Udar mózgu

Stosowanie HTZ w postaci terapii estrogenem z progestagenem lub w postaci terapii samym estrogenem zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Ryzyko to jest do 1,5-raza większe niż u osób nie stosujących HTZ. Zwiększenie ryzyka u stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących nie zmienia się z wiekiem i czasem który upłynął od wystąpienia menopauzy. Jednakże, w związku z tym, że ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest silnie zależne od wieku, całkowite ryzyko udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

Porównanie

U kobiet po 50. roku życia, które nie stosują HTZ, można spodziewać się, że średnio 8 kobiet na 1000 będzie miało udar mózgu w okresie 5 lat.

U kobiet po 50. roku życia, które stosują HTZ, wystąpi 11 przypadków na 1000 użytkowniczek stosujących HTZ w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjentka zauważy pierwsze objawy działań niepożądanych, zajdzie w ciążę lub wystąpi u niej nieprawidłowe krwawienie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat

Lek Velenta nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego. Lek Velenta nie jest zalecany u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Velenta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty oraz lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Velenta. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku Velenta. Dotyczy to następujących leków:

- Leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (np. fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz)
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV [AIDS] (np. rytonawir, nelfinawir)
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), szalwię lub miłorząb.

Progesteron z kolei może osłabiać działanie leków zmniejszających stężenie cukru we krwi.

Velenta z jedzeniem i piciem

Lek Velenta można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Dotychczas, brak jest dowodów, że stosowanie leku Velenta w czasie ciąży jest szkodliwe.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed przyjęciem leku Velenta powinna skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko przyjmowania leku Velenta w czasie ciąży.

Być może, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia spodziewanego (wrodzona wada prącia polegająca na występowaniu ujścia cewki moczowej w nieprawidłowym miejscu) u dzieci, których matki przyjmowały pewne progestageny. Jednakże, to zwiększenie ryzyka nie zostało dotychczas potwierdzone. Szacuje się, że dydrogesteron przyjmowało ponad 10 milionów kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Velenta w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo czy lek Velenta przenika do mleka kobiet karmiących i czy ma wpływ na dziecko. Badania dotyczące innych progestagenów wykazały, że przenikają one w niewielkiej ilości do mleka ludzkiego.

Płodność

Brak dowodów potwierdzających, że dydrogesteron zmniejsza płodność w przypadku przyjmowania zgodnie z zaleceniami lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Velenta może wystąpić niewielka senność lub zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne w czasie pierwszych kilku godzin po przyjęciu leku. W razie wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać narzędzi lub maszyn. Pacjentka powinna poczekać i zaobserwować, jak lek na nią wpływa, zanim zdecyduje się na prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Lek Velenta zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Velenta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb.

Przyjmowanie tego leku

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjentka przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, należy rozłożyć przyjmowanie tabletek równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to zapewnić stałą ilość leku w organizmie. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Ile leku należy przyjmować

Liczba przyjmowanych tabletek i dni, w których lek jest zażywany zależą od wskazania. Lekarz zdecyduje, kiedy najlepiej jest przyjmować lek Velenta. Jeśli pacjentka wciąż miesiączkuje, to 1. dniem cyklu jest dzień rozpoczęcia krwawienia. Jeśli pacjentka nie ma już naturalnych miesiączek, lekarz zdecyduje, kiedy przypada 1. dzień cyklu i kiedy rozpocząć przyjmowanie tabletek.

Stosowanie w leczeniu bolesnego miesiączkowania

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować tylko od 5. do 25. dnia cyklu.

Stosowanie w leczeniu endometriozy

- Przyjąć 1 do 3 tabletek na dobę.
- Lekarz zleci przyjmowanie tabletek:
 - Każdego dnia cyklu lub
 - Tylko od 5. do 25. dnia cyklu.

Stosowanie w leczeniu wtórnego braku miesiączki

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować przez 14 dni drugiej połowy spodziewanego cyklu.

Stosowanie w leczeniu nieregularnego miesiączkowania

- Należy przyjmować 1 lub 2 tabletki leku Velenta na dobę.
- Lek należy stosować od drugiej połowy cyklu, do pierwszego dnia następnej miesiączki.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i liczba dni, w których lek jest zażywany zależą od długości cyklu.

Stosowanie w leczeniu nieprawidłowych krwawień z macicy

- W przypadku leczenia w celu zatrzymania krwawienia
 - Przyjąć 2 lub 3 tabletki na dobę.
 - Stosować do 10 dni.
- Stosowanie w leczeniu ciągłym
 - Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
 - Stosować w drugiej połowie cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

Stosowanie w leczeniu zespołu napięcia przedmiesiączkowego

- Przyjąć 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

Stosowanie w celu zmniejszenia ryzyka poronienia (leczenie poronień nawykowych i zagrażających)

- W przypadku gdy pacjentka nie poroniła w przeszłości:
 - Przyjąć jedną dawkę zawierającą do 4 tabletek.
 - Następnie przyjmować 2 lub 3 tabletki na dobę do czasu ustąpienia objawów.
- W przypadku gdy pacjentka poroniła w przeszłości:
 - Przyjąć 2 tabletki na dobę.
 - Stosować do 12 tygodnia ciąży.

Stosowanie w niepłodności spowodowanej zbyt małym stężeniem progesteronu

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.
- Leczenie kontynuować przez przynajmniej 3 kolejne cykle.

Stosowanie w celu leczenia objawów menopauzy (HTZ)

W przypadku hormonalnej terapii zastępczej w połączeniu z lekiem zawierającym estrogen:

- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „ciągły sekwencyjny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster lub żel z estrogenem przez cały 28-dniowy cykl)

- 1 tabletkę leku Velenta należy przyjmować raz na dobę przez ostatnie 14 dni każdego 28-dniowego cyklu.
- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „cykliczny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster lub żel z estrogenem zwykle przez 21 dni, po których następuje 7-dniowa przerwa w stosowaniu leku)
 - 1 tabletkę na dobę leku Velenta należy przyjmować przez ostatnie 12 do 14 dni stosowania estrogenu.
- W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek powlekanych na dobę.

Po zażyciu ostatniej tabletki powlekanej leku Velenta, występuje krwawienie przypominające miesiączkę.

Lekarz będzie przepisywał najmniejszą możliwą dawkę, a leczenie objawów będzie możliwe jak najkrótsze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że dawka jest zbyt silna lub zbyt słaba.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat

Lek Velenta nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego. Lek Velenta nie jest zalecany u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Velenta

Jest mało prawdopodobne, aby przyjęcie przez pacjentkę (lub inną osobę) zbyt dużej ilości tabletek leku Velenta było szkodliwe. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Velenta

- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w danym dniu, a od czasu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 12 godzin, należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze.
- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w danym dniu, a od czasu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 12 godzin, należy pominąć tę tabletkę. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia dawki, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia nieregularnego krwawienia lub plamienia.

Przerwanie przyjmowania leku Velenta

Nie należy przerywać stosowania leku Velenta bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie przyjmowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące podczas przyjmowania samego leku Velenta

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Velenta i skontaktować się z lekarzem:

- zaburzenia wątroby – objawy mogą obejmować żółtolenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczkę), osłabienie, ogólne uczucie mdłości lub ból brzucha (może wystąpić rzadziej niż 1 na 100 pacjentek)

- reakcje uczuleniowe – objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub objawy dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie tętnicze (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek)
- obrzęk skóry w okolicy twarzy i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek)

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Velenta i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane występujące podczas przyjmowania samego leku Velenta

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek)

Migrena, ból głowy, nudności, tkliwość lub bolesność piersi, zaburzenia dotyczące krwawienia: nieregularne, obfite lub bolesne krwawienia miesięczkowe, brak miesiączki lub krwawienia miesięczkowe występujące rzadziej niż zwykle.

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

Zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, nastrój depresyjny, wymioty, skórne reakcje uczuleniowe takie, jak wysypka, silne swędzenie lub pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek)

Senność, obrzęk piersi, niedokrwistość spowodowana zwiększonym rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, często dotyczące podudzi lub okolic kostek, zwiększenie rozmiaru guzów zależnych od progestagenów (takich, jak oponiak).

U młodszych pacjentek spodziewane są podobne działania niepożądane do tych, które wystąpiły u dorosłych kobiet.

Działania niepożądane występujące podczas przyjmowania leku Velenta z estrogenem (HTZ - estrogen z progestagenem)

W przypadku przyjmowania leku Velenta z estrogenem, należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku zawierającego estrogen. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących wymienionych działań niepożądanych, patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velenta”.

W przypadku wystąpienia którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmować lek Velenta i skontaktować się z lekarzem

- bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zakrzepów krwi;
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia lub szyi. Mogą to być objawy zawału mięśnia sercowego;
- silne, nieuzasadnione bóle głowy lub migrena (mogą im towarzyszyć zaburzenia widzenia). Mogą to być objawy udaru mózgu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Velenta i skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zaobserwuje:

- wgłębienia skóry na piersi/piersiach, zmiany w brodawce, widoczne lub wyczuwalne guzki. Mogą to być objawy raka piersi.

Inne działania niepożądane występujące w czasie przyjmowania leku Velenta z estrogenem to:

- nadmierny przerost błony śluzowej wyściełającej macicę
- rak błony śluzowej wyściełającej macicę
- rak jajnika.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Velenta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Velenta

- Substancją czynną leku jest dydrogesteron.
- Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Velenta i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła (średnica około 7 mm), obustronnie wypukła tabletki powlekana, z oznakowaniem „L1” po jednej stronie tabletki i bez oznakowania po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 20, 28, 56 i 84 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida Agreda 31, Ólvega
42110 Soria
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: