

Příbalová informace: Informace pro uživatele

VELBIENNE 2 mg/ 1 mg potahované tablety

dienogestum/estradioli valeras

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek VELBIENNE a k čemu se používá

VELBIENNE je přípravek pro substituční hormonální léčbu (HRT). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. VELBIENNE se užívá u žen po menopauze, které minimálně 12 měsíců nemenstruují.

VELBIENNE se používá:

ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze

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

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

Anamnéza a pravidelné kontroly

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

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

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

Jakmile začnete užívat VELBIENNE, je potřeba, abyste chodila k lékaři na pravidelné prohlídky (minimálně jednou ročně). Na těchto prohlídkách s lékařem prodiskutujte výhody a rizika spojená s dalším užíváním přípravku VELBIENNE.

- Chodte na pravidelná skrínigová vyšetření prsu tak, jak Vám doporučí lékař.

Neužívejte VELBIENNE,

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

Neužívejte VELBIENNE:

- Pokud máte, nebo jste kdykoliv v minulosti měla **rakovinu prsu**, nebo pokud je na ni podezření
 - Pokud máte **nádor závislý na estrogenech** jako např. rakovina děložní sliznice (endometrium), nebo pokud je na ni podezření
 - Pokud máte **neobjasněné krvácení z pochvy**
 - Pokud máte **závažné zbytnění děložní sliznice** (endometriální hyperplázii), které není léčeno
 - Pokud máte, nebo jste v minulosti měla **sraženinu v žíle** (trombózu), např. v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (pulmonální embolismus)
 - Pokud máte **poruchu srážlivosti krve** (např. nedostatek proteinu C, proteinu S, antitrombinu)
 - Pokud máte nebo jste v nedávné době měla onemocnění způsobené sraženinou v artérii, např. **srdeční infarkt, mrtvici nebo anginu pectoris**
 - Pokud máte, nebo jste v minulosti měla **onemocnění jater** a doposud nedošlo k úpravě jaterních funkcí
 - Pokud máte vzácné onemocnění látkové výměny s poruchou tvorby červeného krevního barviva (porfyrii), která je dědičná
 - Pokud jste alergická (přecitlivělá) na **estrogeny, progestageny** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se jakýkoliv ze stavů uvedených výše vyskytne poprvé během užívání léčivého přípravku VELBIENNE, přestaňte přípravek okamžitě užívat a ihned se poraďte s lékařem.

Upozornění a opatření

Pokud se vás týkal některý z dále vyjmenovaných stavů, musíte informovat svého lékaře ještě před začátkem užívání, protože se může opakovat, nebo se během léčby přípravkem VELBIENNE zhoršit. Jestliže se tak stane, musíte být lékařem častěji kontrolována:

- fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice v anamnéze (endometriální hyperplazie)
- zvýšené riziko, že se u Vás vyskytne krevní sraženina (viz: "Krevní sraženiny v žíle (trombóza)")
- zvýšené riziko, že se u Vás vyskytne nádor citlivý na estrogen (např. pokud máte matku, sestru nebo babičku, které měly rakovinu prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, např. nezhoubný nádor jater
- cukrovka
- žlučové kameny
- migréna nebo závažné bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému (zajišťuje obranyschopnost organismu), které postihuje mnoho orgánů Vašeho těla (systémový lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie

- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina určitých tuků v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku onemocnění srdce nebo ledvin

Přestaňte užívat VELBIENNE a neprodleně kontaktujte lékaře

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených stavů a užíváte HRT:

- jakýkoliv ze stavů uvedených v odstavci “Neužívejte VELBIENNE”
- zežloutne Vám kůže nebo bělmo v očích (žloutenka). Může se jednat také o příznak onemocnění jater.
- významný vzestup krevního tlaku (příznakem může být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt bolestí hlavy migrenózního typu
- zjistíte, že jste těhotná
- pokud zaznamenáte příznaky krevní sraženiny, jako např.
 - Bolestivý otok a zarudnutí nohou
 - Náhlá bolest na hrudi
 - Obtížné dýchání

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

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

HRT a rakovina

Nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria) a rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)

Jestliže žena užívá samostatné estrogény, zvyšuje to riziko nadměrného zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria). Přidání progestagenu v přípravku VELBIENNE toto riziko snižuje.

Nepravidelné krvácení

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

- se nepravidelné krvácení vyskytuje po více než 6 prvních měsících
- nepravidelné krvácení začne poté, co užíváte VELBIENNE více než 6 měsíců
- se nepravidelné krvácení vyskytne poté, co jste přestala užívat VELBIENNE

vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Rakovina prsu

Obecná evidence naznačuje zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinovanou estrogen-progestagen HRT a možná také HRT samotnými estrogény. Zvýšení rizika závisí na délce léčby. Vyšší riziko je patrné během několika let. Po ukončení léčby se riziko vrací po několika letech (maximálně 5) k normálním hodnotám.

Porovnání

Ženám ve věku 50 až 79 let, které neužívají HRT, bude v průběhu 5 let diagnostikována rakovina prsu v průměru v 9 až 17 případech z 1000. Ženám ve věku 50 až 79 let, které užívají kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT, bude v průběhu 5 let diagnostikována rakovina prsu v průměru ve 13 až 23 případech z 1000 (tj. riziko zvýšené o 4 až 6 případů).

- **Pravidelně si kontrolujte prsa. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoliv změnu, jako např.:**
- kůže s dolíčky
 - Změny na bradavkách
 - Bulky, které můžete vidět nebo cítit

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

Rakovina vaječnicků (ovarií)

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

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

Účinek HRT na srdce a oběhový systém

Krevní sraženiny v žíle (trombóza)

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

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

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

- Po dlouhou dobu nejste schopna chodit v důsledku chirurgické operace, úrazu nebo nemoci (vit také bod 3 “V případě chirurgické operace”)
- Máte závažnou obezitu (BMI > 30 kg/m²)
- Máte jakýkoliv problém s výskytem krevních sraženin vyžadující dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími jejich tvorbě
- Pokud jste měla Vy osobně nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu
- Máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- Máte rakovinu.

Příznaky vytvoření krevní sraženiny viz: „Přestaňte užívat VELBIENNE a neprodleně kontaktujte lékaře“.

Porovnání

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

Ženám ve věku 50 let, které užívají kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT, bude v průběhu 5 let diagnostikována krevní sraženina v žíle v 9 až 12 případech z 1000 (tj. riziko zvýšené o 5 případů).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

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

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

Mozková mrtvice

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

Porovnání

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

Další okolnosti

- Užívání HRT nechrání před zhoršením paměti. Existují záznamy o zvýšeném riziku zhoršení paměti u žen, které začínají užívat HRT až po 65. roku věku. Poradte se o tom se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek VELBIENNE

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku VELBIENNE. To může vést k nepravidelnostem v krvácení. Mezi takové léky patří:

- Léky na **epilepsii** (jako je fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- Léky na **tuberkulózu** (jako je rifampicin a rifabutin)
- Léky na **HIV infekce** (např. nevirapin, efiravenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).
 - Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat a to včetně léků, které jsou vydávány i bez lékařského předpisu a rostlinných léčiv.

Laboratorní testy

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují informace, které by naznačovaly, že VELBIENNE ovlivňuje řízení nebo používání strojů.

VELBIENNE obsahuje laktózu

VELBIENNE obsahuje laktózu. Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, poradte se před začátkem užívání VELBIENNE se svým lékařem.

3. Jak se VELBIENNE užívá

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

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

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

Mezi užíváním nedělejte přestávku.

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

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

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

Jestliže jste užila více přípravku VELBIENNE, než jste měla

Jestliže jste užila příliš mnoho tablet přípravku VELBIENNE omylem, můžete pociťovat nevolnost, zvracet nebo se u Vás může vyskytnout krvácení podobné menstruačnímu. Není potřeba žádná specifická léčba, ale pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek VELBIENNE

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

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

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

Jestliže jste přestala užívat přípravek VELBIENNE

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

V případě chirurgické operace

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

- Rakovina prsu

- Zvýšený růst nebo rakovina děložní sliznice (endometriální hyperplázie nebo karcinom)
- Rakovina vaječníků
- Krevní sraženina v žilách na nohou nebo v plicích (venózní tromboembolismus)
- Onemocnění srdce
- Mozková mrtvice
- Možné zhoršení paměti, pokud bylo s HRT započato po 65. roku věku

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v bodu 2.

Následující seznam nežádoucích účinků má spojitost s užíváním přípravku VELBIENNE:

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

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

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

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

Následující nežádoucí účinky byly spojeny s užíváním jiných HRT:

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek VELBIENNE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek VELBIENNE po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za textem „Exp:“ Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

VELBIENNE nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VELBIENNE obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiol valeras a dienogestum. Každá tableta obsahuje dienogestum 2,0 mg a estradiol valeras 1,0 mg (odpovídá estradiolum 0,764 mg).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K30, magnesium-stearát, polyvinyl alkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek VELBIENNE vypadá a co obsahuje toto balení

VELBIENNE jsou světle růžové kulaté tablety s průměrem přibližně 6 mm.

Velikost balení:

28 potahovaných tablet

3x 28 potahovaných tablet

6x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Exeltis Magyarország Kft

Fő u. 14-18. 2. Em.

H-1011 Budapešť

Maďarsko

Výrobce:

Laboratorios León Farma, S.A.

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

Navatejera-24008 León

Španělsko

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

Nizozemsko:	Estradiol Valeraat 1 mg / Dienogest 2 mg Laboratorios León Farma
Německo:	VELBIENNE
Rakousko:	VELBIENNE
Maďarsko:	VELBIENNE
Česká republika:	VELBIENNE 2 mg/1 mg potahované tablety
Slovenská republika:	VELBIENNE
Estonsko:	VELBIENNE
Litva:	VELBIENNE
Rumunsko:	VELBIENNE
Polsko:	VELBIENNE mini
Lotyšsko:	Linelle
Francie:	CLIFEMME 2mg/1mg
Belgie:	CLIFEMME 2mg/1mg
Lucembursko:	CLIFEMME 2mg/1mg
Španělsko:	Clifemme 2 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película
Portugalsko:	CLIFEMME 2 mg/1mg, comprimido revestido por película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.3.2016