

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indivina, 1 mg + 2,5 mg, tabletki

Indivina, 1 mg + 5 mg, tabletki

Indivina, 2 mg + 5 mg, tabletki

Estradioli valeras + Medroxyprogesteroni acetatas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Indivina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indivina
3. Jak stosować lek Indivina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indivina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Indivina jest lekiem przeznaczonym do stosowania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Produkt zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów, estrogen i progestagen. Lek Indivina jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie, z zachowaną macicą, u których upłynęły co najmniej 3 lata od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

W okresie okołomenopauzalnym wytwarzanie estrogenów maleje. Lek Indivina uzupełnia zmniejszenie wytwarzania estrogenów oraz łagodzi objawy wywołane ich niedostatkami. Lek stosuje się w celu złagodzenia objawów menopauzalnych takich, jak uderzenia gorąca, poty nocne, suchość pochwy i innych objawów, występujących u kobiet w okresie menopauzy. Zastosowanie progestagenu znacząco zmniejsza indukowane przez estrogeny ryzyko rozrostu błony śluzowej macicy u kobiet z zachowaną macicą.

Lek Indivina jest stosowany w celu:

Łagodzenia objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenów produkowanego przez organizm kobiety ulega zmniejszeniu. Może to skutkować objawami takimi jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Indivina łagodzi te objawy (występujące po menopauzie). Lek Indivina jest przepisywany tylko w przypadkach, gdy objawy w znacznym stopniu wpływają niekorzystnie na życie codzienne pacjentki.

Zapobiegania osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, można stosować lek Indivina w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie. Należy poradzić się lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indivina

Historia choroby oraz regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuowaniu terapii.

Przypadki stosowania terapii u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegami chirurgicznymi) są nieliczne. W przypadku kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym stosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne, w tym badanie piersi i (lub) narządów wewnętrznych, jeżeli zajdzie taka konieczność.

Po rozpoczęciu stosowania leku Indivina należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko dalszego stosowania leku Indivina.

Zgodnie z zaleceniami lekarza należy poddawać się regularnym badaniom piersi.

Kiedy nie stosować leku Indivina

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki lub jeżeli pacjentka ma wątpliwości odnośnie któregoś z poniższych punktów, **powinna skonsultować się z lekarzem** przed zastosowaniem leku Indivina.

Nie należy stosować leku Indivina:

- jeżeli pacjentka choruje obecnie lub chorowała na **nowotwór piersi** lub jeśli występuje jego podejrzenie
- jeżeli pacjentka choruje na **nowotwór złośliwy wrażliwy na działanie estrogenów**, jak na przykład nowotwór śluzówki macicy (endometrium) lub jeśli występuje jego podejrzenie,
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie**,
- jeżeli występuje nieleczone, **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium),
- jeżeli pacjentka ma lub miała **żylną chorobę zakrzepowo-zatorową** (zakrzepica żył głębokich, np. kończyn dolnych lub płuc, np. zator tętnicy płucnej),
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny),
- jeżeli pacjentka choruje lub w niedawnej przeszłości chorowała na chorobę spowodowaną zakrzepami tętnic, na przykład **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dusznicę bolesną**,
- jeżeli pacjentka ma lub miała w przeszłości **chorobę wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy,
- jeżeli pacjentka choruje na rzadkie dziedziczne schorzenie krwi zwane porfirią,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na **substancje czynne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania produktu Indivina, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badanie lekarskie i (lub) obserwacja

Kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą powinny poddawać się regularnym badaniom kontrolnym, których częstotliwość zostanie dobrana indywidualnie do pacjentki. Pacjentki powinny same kontrolować swoje piersi i zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące zmiany.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indivina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości, którykolwiek z następujących stanów, ponieważ mogą one nawracać lub nasilać się podczas leczenia lekiem Indivina. W takich przypadkach należy częściej monitorować pacjentkę:

- mięśniaki macicy,

- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrialna),
- zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych lub w wywiadzie (zobacz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”),
- zwiększone ryzyko nowotworu, wrażliwego na estrogen, na przykład, gdy matka, siostra lub babka pacjentki chorowała na nowotwór piersi),
- wysokie ciśnienie krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, na przykład łagodny guz wątroby,
- cukrzyca ze zmianami naczyniowymi lub bez,
- kamienie żółciowe,
- silne bóle głowy lub bóle głowy typu migrenowego,
- choroba układu odpornościowego, które wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy, SLE),
- padaczka,
- astma,
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słyszenie (otoskleroza),
- bardzo duże stężenie tłuszczów (triglicerydów) w organizmie pacjentki,
- zatrzymanie płynów z powodu zaburzeń czynności serca lub nerek.

Należy przerwać stosowanie leku Indivina i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Jeśli pacjentka podczas stosowania HTZ zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- którakolwiek z chorób wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Indivina”,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką) lub zaburzenia czynności wątroby,
- znaczne zwiększenie ciśnienia (możliwe objawy to: bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy),
- nawrót bólu głowy typu migrenowego,
- ciąża,
- oznaki powstawania zakrzepu, takie jak:
 - bolesna opuchlizna i zaczerwienienie kończyn dolnych,
 - gwałtowny ból w klatce piersiowej,
 - trudności z oddychaniem.

Więcej informacji dostępnych jest w punkcie „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Indivina nie jest lekiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub gdy pacjentka ma poniżej 50 lat, mogą być konieczne dodatkowe środki antykoncepcyjne, aby zapobiec zajściu w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

HTZ i nowotwory złośliwe

Nadmierne pogrubienie śluzówki macicy (hiperplazja endometrium) oraz nowotwór złośliwy błony śluzowej macicy (nowotwór endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz nowotworu złośliwego śluzówki macicy (nowotworu endometrium). Stosowanie estrogenów w skojarzeniu z progestagenem, przez co najmniej 12 dni na cykl lub ciągle stosowanie terapii skojarzonej, pozwala znacznie zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

Obecność progesteronu w leku Indivina chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

W przypadku kobiet z zachowaną macicą, które nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1 000 kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat zdiagnozowany zostanie nowotwór endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ, u 10 do 60 na 1 000 kobiet zdiagnozowany zostanie nowotwór endometrium (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki oraz okresu przyjmowania leku.

Nieregularne krwawienia

Mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia w czasie pierwszych 3-6 miesięcy stosowania leku Indivina. Jednak, jeśli nieregularne krwawienie:

- trwa dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy,

- pojawia się, gdy pacjentka stosuje Indivina przez ponad 6 miesięcy,
 - utrzymuje się po odstawieniu leku Indivina,
- należy niezwłocznie udać się do lekarza.**

Nowotwór piersi

Wyniki badań wskazują, że stosowanie złożonej estrogenowo-progestagenowej HTZ, a możliwe, że również wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nowotworu piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od okresu, przez jaki stosowano HTZ. Dodatkowe ryzyko ujawnia się w ciągu kilku lat. Niemniej jednak powraca ono do normy po upływie kilku lat (najwyżej 5) od zaprzestania terapii.

Porównanie

U kobiet w wieku 50-79 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 9-17 na 1 000 zostanie zdiagnozowany nowotwór piersi w ciągu 5 lat. W przypadku kobiet w wieku 50-79 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez 5 lat, wystąpi od 13 do 23 zachorowań na 1 000 pacjentek stosujących terapię (tzn. od 4 do 6 przypadków więcej).

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie jak:

- zmarszczenia skóry,
- zmiany w obrębie sutka,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Nowotwór jajników

Nowotwór jajników występuje rzadko. Nieznacznie zwiększone ryzyko nowotworu jajników zgłaszano u kobiet, które stosowały HTZ przez co najmniej 5 do 10 lat.

U kobiet w wieku 50-69 lat, które nie stosują HTZ, średnio 2 kobiety na 1 000 zachorują na nowotwór jajników w ciągu 5 lat. W przypadku kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, wystąpi od 2 do 3 zachorowań na 1 000 pacjentek stosujących terapię (tzn. najwyżej o 1 przypadek więcej).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko **rozwoju żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej** jest ok. 1,3 do 3-krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują.

Jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma miejsce którakolwiek z poniższych sytuacji:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (zobacz również punkt 3 „Jeżeli konieczna jest operacja”),
- pacjentka jest otyła (Wskaźnik Masy Ciała, WMC $>30 \text{ kg/m}^2$),
- pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi i wymaga długotrwałego leczenia z wykorzystaniem leku przeciwzakrzepowego,
- jeżeli którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie,
- pacjentka miała rozległy zabieg chirurgiczny,
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- pacjentka choruje na nowotwór,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie poporodowym.

Objawy zakrzepu można znaleźć w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Indivina i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 4 do 7 na 1 000 prawdopodobnie wystąpi zakrzep żylny.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosowały złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, w 9 do 12 przypadkach na 1 000 wystąpi zakrzep żylny (tzn. o 5 przypadków więcej).

Choroba wieńcowa (zawał mięśnia sercowego)

Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że HTZ może zapobiegać zawałom mięśnia sercowego.

Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieznacznie bardziej narażone na choroby serca niż kobiety, które nie korzystają z HTZ.

Udar niedokrwienny mózgu

Ryzyko udaru niedokrwiennego mózgu jest ok. 1,5-krotnie większe u osób stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 8 na 1 000 w ciągu 5 lat prawdopodobnie wystąpi udar niedokrwienny mózgu. U kobiet w wieku 50-59 lat, które stosują HTZ, wystąpi 11 takich przypadków na 1 000 pacjentek, w ciągu 5 lat (tzn. o 3 przypadki więcej).

Inne stany

- HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (utrata pamięci, zaburzenia percepcji, uwagi). Istnieją dowody na zwiększone ryzyko otępienia u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy poradzić się lekarza.
- HTZ może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych oraz prób czynnościowych wątroby. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Indivina przed wykonaniem tego typu badań. Pacjentki z zaburzeniami czynności serca, nerek, z hipertriglicydemią muszą stale monitorowane.

Lek Indivina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Indivina. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Odnosi się to do następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (jak np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (jak np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- leków stosowanych w leczeniu **zakażenia HIV** (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- preparatów ziołowych zawierających **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, lekach, które planuje stosować, a także o tych, które wydawane są bez recepty, o preparatach ziołowych lub innych preparatach naturalnych.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować personel laboratorium o stosowaniu leku Indivina, ponieważ może on wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Indivina jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez kobiety po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Indivina i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie produktu Indivina jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Indivina zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Indivina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz przepisze najmniejszą możliwą dawkę potrzebną do leczenia objawów, przez możliwie najkrótszy okres. Jeżeli zdaniem pacjentki działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, należy poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku Indivina jest ciągłą złożoną hormonalną terapią zastępczą (HTZ), polegającą na codziennym, nieprzerwanym podawaniu estrogenów i progestagenów.

Stosować doustnie.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, codziennie, bez wprowadzania przerwy. Tabletkę należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze. Na blistrze są wydrukowane dni kalendarzowe dla ułatwienia codziennego przyjmowania tabletki.

O doborze dawki decyduje lekarz.

Zwykle leczenie zaczyna się od najmniejszej dawki leku (Indivina, 1 mg+2,5 mg, tabletki). Lekarz może zwiększyć dawkę leku w trakcie leczenia.

U kobiet niemiesiączkujących oraz nieprzyjmujących HTZ lub w przypadku kobiet przechodzących z innego złożonego leku do HTZ stosowanego w sposób ciągły, leczenie lekiem Indivina można rozpocząć dowolnego dnia. U kobiet przechodzących z cyklicznego leczenia HTZ, leczenie należy rozpocząć tydzień po zakończeniu wcześniejszego cyklu. W przypadku wątpliwości, co do rozpoczęcia leczenia, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku rozpoczęcia lub kontynuacji leczenia objawów pomenopauzalnych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indivina

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przedawkowanie leku może wywołać nudności, bóle głowy oraz krwawienie z dróg rodnych. Nie ma swoistej odtrutki, a leczenie powinno być objawowe.

Pominięcie zastosowania dawki leku Indivina

Jeżeli nie zostanie przyjęta jedna tabletkę, należy ją przyjąć jak najszybciej. W przypadku, gdy upłyne powyżej 12 godzin od czasu, gdy tabletkę powinna zostać przyjęta, należy ją pominąć (zostawić w blisterze). Nieprzyjęcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo nieregularnego krwawienia i plamienia z dróg rodnych.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wystąpienia krwawień

W czasie pierwszych kilku miesięcy leczenia mogą wystąpić krwawienia i plamienia z dróg rodnych. Lek Indivina nie wywołuje powrotu regularnych krwawień.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia długotrwałych lub nieregularnych krwawień, bo być może jest to sygnał do zmiany dawki leku Indivina. Pomocnym może być zapisywanie dat wystąpienia krwawień, ponieważ lekarz może zapytać pacjentkę o ich występowanie podczas wizyt.

Jeżeli konieczna jest operacja

Przed operacją należy poinformować chirurga o stosowaniu leku Indivina. Możliwe, że konieczne będzie zaprzestanie stosowania leku Indivina na 4 do 6 tygodni przed operacją, w celu ograniczenia

ryzyka zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)”). Należy poradzić się lekarza odnośnie momentu, od którego można ponownie stosować lek Indivina.

Jeśli pacjentka odnosi wrażenie, że działanie leku Indivina jest zbyt mocne lub za słabe, nie powinna zmieniać dawki lub zaprzestawać przyjmowania leku, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Indivina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Najczęstszym działaniem niepożądanym podczas leczenia lekiem Indivina była bolesność piersi (u 10,6% pacjentek).

Następujące choroby są zgłaszane częściej w przypadku kobiet stosujących HTZ niż tych, które z niej nie korzystają:

- nowotwór piersi,
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub nowotwór endometrium),
- nowotwór jajników,
- zakrzepy w żyłach kończyn dolnych lub płucach (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe żył),
- choroby serca,
- udar mózgu,
- ryzyko ośpienia, jeżeli stosowanie HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji dotyczących powyższych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bolesność piersi,
- powiększenie piersi,
- bóle głowy,
- obrzęki,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- zaburzenia popędu płciowego,
- nudności,
- bóle brzucha,
- krwawienia maciczne,
- powiększenie rozmiarów mięśniaków macicy,
- zmiany nastroju, w tym niepokój i nastroje depresyjne.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niestrawność,
- wymioty,
- gazy jelitowe,
- choroba pęcherzyka żółciowego i (lub) kamica żółciowa,
- zawroty głowy, migrena,
- drożdżyca pochwy,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi,
- kurcze kończyn dolnych.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- łysienie,
- hirsutyzm (owłosienie typu męskiego u kobiet),
- wysypka,
- swędzenie,

- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nowotwór piersi,
- nowotwór błony śluzowej trzonu macicy,
- zatorowość płucna
- rozrost błony śluzowej trzonu macicy.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane w przypadku innych HTZ:

- choroby pęcherzyka żółciowego,
- różne zaburzenia skórne,
 - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda ciężarnych),
 - bolesne guzki skórne (rumień guzowaty),
 - wysypka z rumieniowymi zmianami w kształcie pierścieni lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy),
 - plamica naczyniowa (choroba autoimmunologiczna polegająca na zapaleniu drobnych naczyń krwionośnych).
- prawdopodobieństwo ośpienia u pacjentów w wieku powyżej 65 lat,
- zapalenie trzustki,
- rak jajnika.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku zauważenia następujących objawów: bolesny obrzęk kończyny dolnej, nagły ból w klatce piersiowej bądź niestrawność lub zgaga.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indivina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Indivina

Jedna tabletka Indivina 1 mg + 2,5 mg zawiera:

- Substancjami czynnymi leku są 1 mg estradiolu walerianianu i 2,5 mg medroksyprogesteronu octanu.

Jedna tabletka Indivina 1 mg + 5 mg zawiera:

- Substancjami czynnymi leku są 1 mg estradiolu walerianianu i 5 mg medroksyprogesteronu octanu.

Jedna tabletki Indivina 2 mg + 5 mg zawiera:

- Substancjami czynnymi leku są 2 mg estradiolu walerianianu i 5 mg medroksyprogesteronu octanu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Indivina i co zawiera opakowanie

Tabletki Indivina są białe, okrągłe, płaskie, oznaczone odpowiednio „1+2.5”, „1+5” oraz „2+5” po jednej stronie.

1 lub 3 blistry po 28 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation
Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278 lok. 31
03-841 Warszawa
tel./fax +48 22 833 31 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: