

Indlægsseddel: Information til brugeren

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter

Indivina 1 mg/5 mg tabletter

Indivina 2 mg/5 mg tabletter

estradiolvalerat/medroxyprogesteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Indivina til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Indivina
3. Sådan skal du tage Indivina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Indivina er en hormonerstatningsbehandling. Det indeholder to typer kvindeligt kønshormon, østrogen og progestogen. Indivina anvendes til kvinder efter overgangsalderen, hvor der er gået mindst tre år siden sidste naturlige menstruation.

Indivina anvendes til:

Lindring af symptomer efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af østrogen, som kvindens krop producerer. Det kan medføre symptomer såsom varmefølelse i ansigt, hals og bryst ("hedeture"). Indivina lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Indivina, hvis din livskvalitet er alvorligt påvirket af dine symptomer.

Forebyggelse af knogleskørhed

Nogle kvinder kan efter overgangsalderen udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du bør tale med din læge om alle behandlingsmuligheder.

Hvis du har en øget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke er egnet til dig, kan du bruge Indivina til at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Indivina

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssige undersøgelser

Anvendelse af hormonerstatningsbehandling indebærer risici, som det er nødvendigt at overveje, når der skal tages beslutning om at starte eller fortsætte behandling.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, der er kommet i tidlig overgangsalder (på grund af dårlig funktion af æggestokkene eller operation). Hvis du er kommet i tidlig overgangsalder, kan der være forskellige risici ved at anvende hormonerstatningsbehandling. Tal med din læge.

Inden du starter (eller genoptager) hormonerstatningsbehandling, vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Hvis det er nødvendigt, kan dette omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en underlivsundersøgelse. Når du er startet med Indivina, bør du regelmæssigt gå til lægeundersøgelse (mindst én gang årligt). Ved disse undersøgelser skal du tale med din læge om fordele og risici ved at fortsætte med Indivina.

Få foretaget regelmæssige brystundersøgelser som anbefalet af lægen.

Tag ikke Indivina

Hvis noget af det følgende gælder for dig. Hvis du ikke er sikker på nogle af nedenstående punkter, **skal du tale med din læge**, inden du bruger Indivina.

Tag ikke Indivina

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der mistanke om, at du har det
- hvis du har en **østrogenfølsom kræft**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet), eller hvis der er mistanke, om at du har det
- hvis du har **uforklarlig blødning fra skeden**
- hvis du har **udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), som ikke behandles
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)
- hvis du har eller har haft en **lidelse, som giver problemer med blodets evne til at størkne** (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom **hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekramper**
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og din leverfunktionsundersøgelse endnu ikke er normal
- hvis du har en sjælden blodsygdom, der kaldes ”porfyri”, som er arvelig
- hvis du er allergisk over for estradiolvalerat eller medroxyprogesteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis nogen af ovenstående tilstande viser sig for første gang, mens du bruger Indivina, skal du straks stoppe med at bruge det og tale med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Indivina, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, da de kan komme tilbage eller forværres under behandling med Indivina. Hvis det er tilfældet, bør du kontrolleres hyppigere hos din læge:

- fibromer i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden (endometriose) eller tidligere udtalt vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”)
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis du har en mor, søster eller mormor, der har haft brystkræft)
- højt blodtryk

- en leversygdom såsom en godartet knude i leveren
- diabetes
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt indhold af fedtstoffer i blodet (triglycerider)
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer
- arvelig eller erhvervet sygdom med alvorlige, allergiske reaktioner, som f. eks. hævede læber, tunge og svælg (angioødem).

Stop med at bruge Indivina og søg straks læge, hvis du bemærker noget af følgende, mens du anvender hormonerstatningsbehandling:

- en eller flere af de tilstande, der er nævnt i punktet ”Tag ikke Indivina”
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom
- hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med vejrtrækningsbesvær. Det kan være tegn på angioødem.
- en stor blodtryksstigning (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benene
 - pludselige smerter i brystet
 - besvær med at trække vejret

For mere information, se ”Blodpropper i en vene (tromboser)”.

OBS: Indivina er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år gammel, kan det stadig være nødvendigt at anvende yderligere prævention for at forhindre graviditet. Spørg lægen til råds.

Hormonerstatningsbehandling og kræft

Udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)

Hvis du bruger hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, vil risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer) stige.

Progestogenet i Indivina vil beskytte dig mod denne ekstra risiko.

Uregelmæssig blødning

Du kan få uregelmæssig blødning eller pletblødning i de første 3-6 måneder, når du tager Indivina. Hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- starter, efter at du har taget Indivina i mere end 6 måneder
- fortsætter, efter at du er stoppet med at tage Indivina

skal du dog hurtigst muligt søge læge.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor lange du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres gennemsnit 13-17 med i løbet af en periode på 5-år. Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil det være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde). Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 13-21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år. Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil det være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde). Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Søg læge, hvis du bemærker forandringer såsom:

- sammentrækninger i huden
- ændringer af brystvorten
- knuder, du kan se eller føle

Derudover rådes du til at følge mammografiscreenings-programmet, når du får det tilbudt. Ved mammografiscreeningen er det vigtigt, at du informerer den sygeplejerske/det sundhedspersonale, som tager røntgenbilledet, om, at du får en hormonerstatningsbehandling, da denne behandling kan medføre, at dit brystvæv er tættere. Dette kan have indflydelse på resultatet af din mammografi. Der hvor brystvævet er tættere, kan det ske, at ikke alle knuder opdages under mammografien.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. Hormonerstatningsbehandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil ca. 2 kvinder ud af 2.000 få diagnosen kræft i æggestokkene i løbet af en 5-års periode. Blandt kvinder, som har brugt hormonerstatningsbehandling i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Hormonerstatningsbehandlings virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (tromboser)

Risikoen for **blodpropper i en vene** er ca. 1,3-3 gange højere hos personer i hormonerstatningsbehandling end hos personer, der ikke er i behandling, især under det første år af behandlingen.

Det kan være alvorligt at få en blodprop, og hvis den vandrer til lungerne, kan det medføre brystmerter, åndenød, besvimelse eller endog død.

Du har større risiko for at få en blodprop i dine vener med alderen, og hvis noget af følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis nogle af disse situationer passer på dig:

- hvis du er ude af stand til at gå i længere tid på grund af en større operation, skade eller sygdom (se også punkt 3 ”Hvis du skal opereres”)
- hvis du er stærkt overvægtig (BMI over 30 kg/m²)
- hvis du har problemer med blodets evne til at størkne, som skal behandles i længere tid med lægemidler, der forebygger blodpropper
- hvis nogle af dine nære slægtninge har haft blodpropper i benet, lungen eller andre organer
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kræft.

For tegn på en blodprop, se ”Stop med at bruge Indivina og søg straks læge”.

Sammenligning

Hvis man ser på kvinder i 50’erne, der ikke tager hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 4-7 ud af 1.000 forventes af få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Hos kvinder i 50’erne, som har brugt hormonerstatningsbehandling med østrogen-progestogen i mere end 5 år, vil der være 9-12 tilfælde ud af 1.000 personer (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen bevis for at hormonerstatningsbehandling forebygger et hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som bruger hormonerstatningsbehandling med østrogen-progestogen, har en lidt større risiko for at udvikle hjertesygdom end de, der ikke tager hormonerstatningsbehandling.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gang højere hos personer i hormonerstatningsbehandling end hos personer, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling.

Sammenligning

Hvis man ser på kvinder i 50’erne, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes af få et slagtilfælde over en 5-års periode. Hos kvinder i 50’erne, som bruger hormonerstatningsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 personer over en 5-års periode (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- Hormonerstatningsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er nogle tegn på en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, som starter med at bruge hormonerstatningsbehandling efter 65-års alderen. Spørg lægen til råd.
- Hvis du bruger erstatningsbehandling med skjoldbruskkirtelhormoner (f.eks. thyroxin), vil din læge undersøge skjoldbruskkirtlens funktion oftere, når du starter behandlingen.
- Kvinder med tilbøjelighed til misfarvning af huden (chloasma) bør minimere udsættelse for sol eller ultraviolette stråler, mens de tager Indivina.

Brug af andre lægemidler sammen med Indivina

Nogle typer lægemidler kan påvirke Indivinas virkning. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder for følgende lægemidler:

- lægemidler mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod **tuberkulose** (såsom rifampicin, rifabutin)
- lægemidler mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- naturlægemidler, der indeholder **prikbladet perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på:

- et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- lægemidler mod hepatitis C virus (HCV) (såsom en kombinationsbehandling bestående af ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt en behandling med

glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage stigninger i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktion (stigning i ALAT-leverenzym) hos kvinder, der bruger kombinerede hormonale præventionsmidler indeholdende ethinylestradiol. Indivina indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om en stigning i ALAT-leverenzym kan forekomme, når Indivina anvendes sammen med denne HCV-kombinationsbehandling.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieprøver

Fortæl lægen eller personalet på laboratoriet, at du anvender Indivina, hvis du skal have taget blodprøver, da Indivina kan påvirke resultatet af nogle prøver.

Graviditet og amning

Indivina er kun beregnet til kvinder efter overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at bruge Indivina og kontakte lægen.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indivina påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Indivina indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 78,9 mg (1 mg/2,5 mg tablet), 76,5 mg (1 mg/5 mg tablet) eller 75,5 mg (2 mg/5 mg tablet) lactose (som monohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Indivina

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Til at behandle dine symptomer vil din læge vil ordinere den laveste dosis i så kort tid som muligt. Tal med lægen, hvis du tror, at dosis er for stor eller ikke stor nok.

Tag én Indivina-tablet hver dag, helst på samme tidspunkt hver dag. Der er påtrykt kalenderdage på blisterkortet for at hjælpe dig til at følge den daglige tabletindtagelse. Slug tabletten hel med noget at drikke. Du skal normalt starte med den laveste Indivina-dosis, som om nødvendigt bliver øget. Din læge bør tilstræbe at ordinere en dosis, der er så lav som mulig og i en så kort periode som mulig, for at opnå lindring af dine symptomer. Tal med din læge, hvis dine symptomer ikke er bedret efter 3 måneder. Spørg din læge til råds, hvis du føler, at Indivinas virkning er for stærk eller for svag. Du må ikke selv ændre dosis eller holde op med at tage tabletterne.

Hvis du ikke har menstruation, og du ikke tidligere har taget hormonerstatningsbehandling, eller du skifter fra en anden kombineret hormonerstatningsbehandling, som tages uden pause, kan behandling med Indivina påbegyndes på en hvilken som helst dag.

Hvis du skifter fra en periodisk behandling med hormonerstatningsbehandling, skal du starte Indivina-behandling én uge efter, at du har taget den sidste tablet i en hormonerstatningsbehandlingsperiode. Tal med lægen, hvis du er usikker.

Mens du tager dette lægemiddel

Når du begynder at tage Indivina, kan du i nogle få måneder lejlighedsvist få enkelte blødninger (se også afsnittet ovenfor om kræft i livmoderslimhinden). Hvis du efter nogle få måneder stadig får blødninger, eller hvis du får kraftige blødninger, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har taget for meget Indivina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Indivina tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Ved en overdosis vil du kunne få kvalme eller hovedpine eller blødninger fra livmoderen.

Hvis du har glemt at tage Indivina

Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis til den sædvanlige tid. Hvis du har glemt en tablet eller tager Indivina-tabletterne uregelmæssigt, kan det medføre uregelmæssige blødninger eller pletblødninger.

Hvis du holder op med at tage Indivina

Hvis du vil holde op med at tage Indivina, skal du først tale med lægen. Han/hun vil forklare dig følgerne af at stoppe behandlingen og drøfte andre muligheder med dig.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Indivina. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Indivina i ca. 4-6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for blodpropper (se punkt 2 "Blodpropper i en vene"). Spørg lægen, hvornår du igen kan begynde at bruge Indivina.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Især i starten (de første få måneder af behandlingen) kan der forekomme f.eks. uregelmæssige blødninger. De forsvinder normalt i løbet af den fortsatte behandling.

Der er en række situationer, hvor det kan være nødvendigt **at holde op med at tage Indivina**. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende tilstande:

- udvikler tegn på gulsot (gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne)
- du får en migrænelignende hovedpine for første gang
- du bliver gravid
- du får en markant stigning i dit blodtryk

Følgende bivirkninger er indberettet hyppigere hos kvinder, der bruger hormonerstatningsbehandling sammenlignet med kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling:

- brystkræft
- unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -cancer)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i benene eller lungerne (venøs tromboembolisme)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- eventuelt hukommelsestab, hvis hormonerstatningsbehandling startes efter 65-års alderen.

Yderligere information om disse bivirkninger kan findes i punkt 2.

- Følgende er en liste over bivirkninger, der har været knyttet til brugen af hormonerstatning:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- vægtøgning eller -tab, hævelser på grund af væskeophobning
- depression, nervøsitet, sløvhed
- hovedpine

- svimmelhed
- hedeture, øget svedtendens
- kvalme, opkastning, mavekramper, luftafgang
- smerter i brysterne og brystspænding, udflåd fra skeden, uregelmæssige blødning/pletblødninger, sygdomme i skeden, menstruationsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- godartede svulster i bryst eller livmoder
- allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion)
- øget appetit, højt indhold af kolesterol i blodet
- angst, søvnløshed, apati, følelsesmæssige humørsvingninger, dårlig koncentrationsevne, ændret sexlyst, opstemthed, rastløs uro
- migræne, følelse af snurren, prikken eller følelsesløshed i huden, rysten
- nedsat syn, tørre øjne
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk, årebetændelse, lilla pletter, der minder om blå mærker
- stakåndethed, snue
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær/halsbrand, diarré, sygdomme i endetarmen
- akne, hårtab, tør hud, negleproblemer, knuder i huden, udtalt hårvækst, hududslæt med ømme, røde knuder (*erythema nodosum*), kløende udslæt på hele huden
- ledsygdomme, muskelkramper
- øget vandladningshyppighed/-trang, mistet blærekontrol, urinvejsinfektioner, misfarvet urin, blod i urinen
- ømme og hævede bryster, unormal vækst af livmoderslimhinden, livmoderproblemer
- træthed, unormale laboratorieværdier, kraftesløshed, feber, influenzalignende symptomer, generel utilpashed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- intolerans over for kontaktlinser
- ændringer i lever- og galdefunktionen
- hududslæt
- blodpropper i benene eller lungerne, som medfører smerter, hævelse eller rødme
- menstruationssmerter, symptomer som dem, der opstår lige inden menstruationen (præmenstruelle symptomer).

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- svulster i livmoderen
- forværring af symptomerne på arveligt eller erhvervet angioødem (alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som hævede læber, tunge og svælg)
- nedsat blodforsyning til hjernen eller en del af hjernen
- mavesmerter, oppustethed, gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene
- eksem.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet ved behandling med anden hormonerstatning:

- hjertesygdomme (hjerteanfald)
- sygdomme i galdeblæren
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- forskellige hudlidelser:

- misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som ”graviditetspletter” (kloasma)
- udslæt med afgrænsede røde områder eller sår (erythema multiforme)
- sandsynligt hukommelsestab i alderen over 65 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indivina, 1 mg/2,5 mg, 1 mg/5 mg og 2 mg/5 mg tabletter indeholder:

De aktive stoffer i Indivina er estradiolvalerat og medroxyprogesteronacetat. Der findes 3 forskellige styrker.

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter indeholder 1 mg estradiolvalerat og 2,5 mg medroxyprogesteronacetat.

Indivina 1 mg/5 mg tabletter indeholder 1 mg estradiolvalerat og 5 mg medroxyprogesteronacetat.

Indivina 2 mg/5 mg tabletter indeholder 2 mg estradiolvalerat og 5 mg medroxyprogesteronacetat.

Øvrige indholdsstoffer i alle Indivina-tabletter er lactosemonohydrat, majsstivelse, gelatine og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter er hvide, runde tabletter med skrå kanter, 7 mm i diameter med koden ‘1 + 2,5’ på den ene side.

Indivina 1 mg/5 mg tabletter er hvide, runde tabletter med skrå kanter, 7 mm i diameter med koden ‘1 + 5’ på den ene side.

Indivina 2 mg/5 mg tabletter er hvide, runde tabletter med skrå kanter, 7 mm i diameter med koden ‘2 + 5’ på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tabletterne er i PVC/PVDC/aluminium-blisterpakninger med 28 tabletter. Der er pakninger med 1 x 28 tabletter og 3 x 28 tabletter for alle 3 styrker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy
Parc d' Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
Lys Lez Lannoy 59452
Frankrig

Repræsentant

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Indivina, Duova

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2024.