

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 medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Indivina til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Din medicin kaldes Indivina. Det er et hormonerstatningspræparat (HRT), som anvendes til behandling af nogle af de symptomer, der opstår når indholdet af østrogen i blodet falder og menstruationerne ophører (overgangsalderen). Det erstatter den østrogen, som din krop ikke længere producerer. Indivina anbefales kun til kvinder, der ikke har haft menstruation i mere end tre år og som stadig har deres livmoder.

Indivina kan også anvendes til at forebygge knogleskørhed (osteoporose), hvis du har øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed, men ikke kan få anden behandling, eller hvis anden behandling ikke har haft nogen virkning. Lægen bør drøfte alle behandlingsmuligheder med dig.

Der er kun begrænset erfaring med Indivina til behandling af kvinder, der er ældre end 65 år.

Lægen kan have givet dig Indivina for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INDIVINA

Helbredsundersøgelse

Før du får Indivina, vil lægen informere dig om ulemper og fordele ved behandlingen (se også afsnit 4, "Andre bivirkninger ved kombineret HRT"). Lægen vil vurdere om Indivina er den rette behandling for dig før du begynder på behandlingen og regelmæssigt i løbet af behandlingen. Lægen vil fortælle dig, hvor ofte du bør få foretaget kontrolundersøgelser, under hensyntagen til din almene helbredstilstand. Hvis nogen i din nærmeste familie (mor, søster, mormor eller farmor) har haft en alvorlig sygdom, f.eks. blodprop eller brystkræft, kan du måske også have en større risiko herfor. Derfor bør du altid fortælle det til din læge, hvis nogen i din nærmeste familie lider af en alvorlig sygdom, og du bør også fortælle lægen om enhver forandring, som du måske opdager i brysterne.

Udover regelmæssige kontrolundersøgelser hos lægen, bør du også:

- regelmæssigt undersøge dine bryster for forandringer, som f.eks. indtrækninger eller fordybninger i huden, forandring af brystvorten eller knuder, som du kan se eller føle.

- få regelmæssigt foretaget mammografi og undersøgelser for livmoderhalskræft.

Tag ikke Indivina

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for østradiolvalerat eller medroxyprogesteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Indivina (se afsnit 6: Yderligere information)
- hvis du har eller tidligere har haft brystkræft
- hvis du har eller tidligere har haft en østrogen-afhængig svulst, som f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)
- hvis du har usædvanlige blødninger fra skeden, der ikke er undersøgt af en læge
- hvis du har øget vækst af livmoderslimhinden (endometrie-hyperplasi), som ikke behandles
- hvis du for nylig har haft en blodprop i en pulsåre (som medførte brystmerter eller et hjerteanfald)
- hvis du har haft en leversygdom, og din læge har fortalt dig, at din leverfunktion endnu ikke er helt normaliseret
- hvis du har eller har haft en blodprop i en blodåre i dit ben eller et andet sted (en ”dyb venetrombose eller lungeemboli”)
- hvis du har porfyri (en genetisk forstyrrelse).

Vær ekstra forsigtig med at tage Indivina

Udover fordele har HRT også nogle ulemper, som du skal overveje, når du beslutter om du skal tage Indivina, eller om du skal fortsætte med at tage Indivina. Fortæl det til din læge, da det kan være nødvendigt med hyppigere kontroller, hvis du har nogen af det følgende:

- hvis du tror, du kan have risiko for østrogen-afhængige svulster, som f.eks. brystkræft eller kræft i livmoderslimhinden (se afsnittet nedenfor om risiko for udvikling af kræft)
- hvis du har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometrie-hyperplasi)
- hvis du har muskelknuder i livmoderslimhinden eller vækst af livmoderslimhinde udenfor livmoderen
- hvis du mener, du kan have risiko for blodpropper (se afsnittet nedenfor om blodpropper)
- hvis du har lever-, nyre- eller hjerteproblemer
- hvis du har galdesten
- hvis du har astma, epilepsi eller sukkersyge
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har høreproblemer på grund af ny knoglevækst i øret (otosclerose)
- hvis din læge har fortalt dig at du ikke kan tåle visse sukkerarter
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har migræne eller voldsom hovedpine
- hvis din læge har fortalt dig, at du har forhøjet kolesterol eller fedtindhold i blodet
- hvis du skal have foretaget en operation, skal du sikre dig, at lægen er informeret om det. Det kan være nødvendigt at stoppe med HRT cirka 4 til 6 uger før operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage HRT igen.

HRT kan påvirke resultaterne af nogle laboratorieprøver. Hvis du skal have foretaget en laboratorieprøve, skal du fortælle lægen/sygeplejersken at du tager Indivina.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- antibiotika, som f.eks. rifampicin, rifabutin
- medicin mod epilepsi, som f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin
- medicin mod HIV, som f.eks. nelfinavir, ritonavir, nevirapin og efavirenz
- naturlægemidlet prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*).

Tal med lægen eller apoteket hvis du er i tvivl om at tage anden medicin med Indivina.

Brug af Indivina sammen med mad og drikke

Du kan tage Indivina sammen med et glas vand på samme tidspunkt hver dag.

Graviditet og amning

- Graviditet – du må ikke tage Indivina, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger en graviditet
- Amning – du må ikke tage Indivina, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Indivina

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE INDIVINA

Tag altid Indivina nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 og om nødvendigt 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 HRT, eller du skifter fra en anden kombineret HRT medicin, som tages uden pause, kan behandling med Indivina påbegyndes på en hvilken som helst dag.

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

Mens du tager denne medicin

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 mange Indivina tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget flere Indivina tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis er 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.

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. 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.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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.

4. BIVIRKNINGER

Indivina kan som al anden medicin 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:

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- kvalme, mavesmerter
- hovedpine
- brystspænding, forstørrede bryster, uregelmæssige blødninger
- vægtøgning eller vægttab
- humørændringer herunder angst og nedtrykt stemning, ændring i sexlyst
- øget størrelse af muskelknuder i livmoderslimhinden (fibromer)
- hævelse på grund af ophobning af væske

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- svimmelhed, migræne
- lægekramper
- forhøjet blodtryk
- svamp i skeden (candidiasis)
- fordøjelsesbesvær/halsbrand
- luft i tarmene, opkastning
- galdeblæresygdom og/eller galdesten

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- hududslæt, kløe
- blodpropper
- hårtab, kraftig hårvækst (hirsutisme)

Andre bivirkninger ved kombineret HRT

Følgende bivirkninger er indberettet efter indtagelse af anden medicin med østrogen/progestagen:

østrogen-afhængige svulster, hjerteanfald, slagtilfælde, lidelser i hud og underhud.

Øget vækst og kræft i livmoderslimhinden

Kvinder, der stadig har en intakt livmoder, har en større risiko for øget vækst af livmoderslimhinden (endometrie-hyperplasi). Behandling kun med østrogen i en længere behandlingsperiode øger risikoen for kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer). Hvis progestagen (som Indivina indeholder) tilføjes, nedsættes denne forhøjede risiko markant.

Brystkræft

Alle kvinder har en risiko for at udvikle brystkræft, uanset om de tager HRT eller ej. Der er en mindre øgning i risikoen for kvinder, som har taget HRT i mere end 5 år, sammenlignet med kvinder i samme alder, som aldrig har taget HRT. Risikoen øges med varigheden af HRT-behandling, men vender tilbage til udgangspunktet få (højst 5) år efter ophørt HRT-behandling. Risikoen synes at være større hos kvinder, der bruger østrogen i kombination med progestagen, sammenlignet med produkter med østrogen alene.

For at kunne opdage en knude i brystet så tidligt som muligt, er det vigtigt at du regelmæssigt undersøger brysterne for forandringer, og at du drøfter forandringer med lægen. Du bør også få foretaget regelmæssige helbredsundersøgelser herunder mammografi. Hvis du er bekymret over risikoen for at få brystkræft, bør du tale med lægen om ulemper og fordele ved hormonerstatningsbehandling.

Blodpropper i dybtliggende vener

Alle kvinder har en risiko for at få blodpropper, uanset om de tager HRT eller ej. HRT kan øge risikoen for blodpropper i venerne op til 3 gange, især det første år af behandlingen. Hvis du mener, at du har en blodprop, skal du straks opsøge lægehjælp. Du har også større risiko for en blodprop:

- hvis du er overvægtig
- hvis du tidligere har haft en blodprop eller har problemer med blodets evne til at størkne, som kræver behandling med medicin som f.eks. warfarin
- hvis nogen i din nærmeste familie har haft blodpropper
- hvis du har haft en spontan abort
- hvis du er sengeliggende i længere tid pga. operation, skader eller sygdom
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en autoimmun sygdom)

Symptomer der tyder på en blodprop:

- smerter og hævelse i benet
- pludselige brystmerter
- åndedrætsbesvær

Søg straks lægehjælp. Stop behandlingen med HRT, indtil lægen siger, du kan starte igen.

Hjertesygdomme

Hvis du tidligere har haft hjertekramper eller hjerteanfald, bør du tale med lægen om ulemper og fordele ved hormonerstatningsbehandling.

Der er fra kliniske forsøg intet bevis for, at hormonerstatningsbehandling i overgangsalderen (menopause) har en gunstig indflydelse på risikoen for hjertesygdomme. Resultater fra to store kliniske studier har vist, at kvinder, som anvendte en anden type østrogen/progestagen-kombination, havde en let øget risiko for hjertesygdomme i det første behandlingsår.

Der findes kun begrænsede data for andre HRT-produkter fra studier, der har undersøgt virkningen på risikoen for hjerte-karsygdomme.

Slagtilfælde

Risikoen for slagtilfælde kan være let forøget hvis du får HRTbehandling.

Andre årsager, der også kan øge risikoen for slagtilfælde, er:

- at blive ældre
- forhøjet blodtryk
- rygning
- indtagelse af store mængder alkohol
- uregelmæssig hjerterytme

Hvis du får:

- uforklarlig migræne-lignende hovedpine med eller uden synsforstyrrelser.

Søg straks lægehjælp. Stop behandlingen med HRT, indtil lægen siger, du kan starte igen.

Kræft i æggestokkene

Lanvarig anvendelse (mindst 5 eller 10 år) af HRT kun med østrogen og HRT med østrogen og progestogen er sat i forbindelse med en øget risiko for kræft i æggestokkene i nogle epidemiologiske undersøgelser.

Demens

HRT kan ikke forebygge hukommelsestab. I en undersøgelse af kvinder, der begyndte at tage kombineret HRT efter 65 års alderen, blev der set en lille forøget risiko for demens.

Påvirkning af huden

Brune pigmentpletter i ansigtet (chloasma), hududslæt herunder rød inflammation på hænder og ben (erythema multiforme), dannelse af spændte, røde knuder på forsiden af benene/knæene (erythema nodosum) eller udslæt, der ligner blå mærker (vaskulær purpura).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Indivina efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Det aktive stof 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 1x28 tabletter og 3x28 tabletter for alle 3 styrker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
FINLAND

Fremstiller

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FIN-20360 Turku
FINLAND

Repræsentant

Orion Pharma A/S
Mølljevej 9
DK 2990 Nivå
Tlf. 4912 6600
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:
Indivina, Duova

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2010