

Bipacksedel: Information till användaren

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter

Indivina 1 mg/5 mg tabletter

Indivina 2 mg/5 mg tabletter

estradiol/medroxiprogesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Indivina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Indivina
3. Hur du tar Indivina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Indivina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Indivina är och vad det används för

Indivina är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen. Indivina används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 3 år efter deras sista naturliga menstruation.

Indivina används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstrationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Indivina lindrar dessa symtom efter menopaus. Indivina ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskröhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskröhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Indivina för att förebygga benskröhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Indivina

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Indivina om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Indivina om du är osäker.

Ta inte Indivina

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det - Om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är **allergisk** mot estradiolvalerat, medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Indivina ska du sluta ta Indivina och omedelbart kontakta läkare

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Indivina. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom),
 - endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)") - om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk

- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall) - hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet 'Ta inte Indivina'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulst); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Indivina är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Indivina skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3–6 månaderna du tar Indivina.

Men om blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Indivina i 6 månader - fortsätter efter att du slutat ta Indivina **bör du snarast uppsöka läkare.**

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9–14 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13–20 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4–6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt. En något ökad risk för kvinnor som tagit HRT under minst 5–10 år finns rapporterad.

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor som tar HRT under 5 år, kommer i genomsnitt 2–3 av 1 000 att få diagnosen (dvs. upp till 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du är inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall)

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Om du tar hormonbehandling för sköldkörtelsjukdom (t ex thyroxin), kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion oftare när du behandlas med Indivina.

Andra läkemedel och Indivina

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Indivina, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Indivina eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Indivina med mat och dryck

Indivina kan sväljas med ett glas vatten vid samma tidpunkt varje dag.

Graviditet och amning

Indivina är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Indivina och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Indivina påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekt och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Indivina innehåller laktos

Indivina innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Indivina

Ta alltid Indivina enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att

du ska använda Indivina under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Ta en Indivina-tablett dagligen, helst vid ungefär samma tidpunkt. Kalenderdagar tryckta på blisterskivan hjälper dig att följa ditt dagliga tablettintag. Svälj tabletten hel, med en dryck om det behövs. Normalt börjar du med den lägsta dosen Indivina, som höjs om det behövs. Läkaren strävar efter att ordinera lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid som ger dig symtomlindring. Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter tre månader. Om du känner att effekten av Indivina är för stark eller för svag, ändra inte dosen eller sluta inte ta tabletterna på egen hand, utan rådfråga läkare.

Om du inte har menstruation och om du inte tidigare har använt hormonersättning eller byter från ett annat kontinuerligt HRT-kombinationsläkemedel kan behandling med Indivina påbörjas vilken dag som helst.

Om du byter från en cyklisk HRT-behandling, påbörja behandling med Indivina en vecka efter intag av sista tablett i cyklisk HRT. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medan du använder Indivina

När du börjar använda Indivina kan du under några månader få blödning på udda tider (se även avsnittet ovan om endometriecancer). Tala om för läkaren om detta fortfarande sker efter några månader eller om blödningen är kraftig.

Om du har tagit för stor mängd av Indivina

Om du eller någon annan har tagit för stor mängd av Indivina-tabletter eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av Indivina kan ge illamående, huvudvärk och blödning från livmodern.

Om du har glömt att ta Indivina

Det är bäst att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt sedan att ta nästa tablett vid normal tidpunkt. Att glömma en tablett eller oregelbunden användning av Indivina-tabletter kan orsaka genombrottsblödning eller stänklblödning. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Indivina

Om du vill sluta att ta Indivina, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta med behandlingen samt diskutera andra alternativ med dig.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Indivina. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Indivina under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Indivina igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Indivina orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I synnerhet i början (under de första månaderna av behandling) kan t.ex. oregelbunden blödning förekomma. Biverkningar försvinner ofta med fortsatt behandling.

Det finns flera situationer då du kanske måste **sluta ta Indivina**. Tala omedelbart om för läkaren om du:

- Får symtom på gulsot (guldfärgad hud och ögonvitor)
- Får migrän-liknande huvudvärk för första gången
- Om du blir gravid
- Om du får märkbart högre blodtryck

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Andra biverkningar

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 personer):

- humörsvängningar, inklusive ångest och depression, förändringar i sexualdrift
- huvudvärk
- illamående, magont
- genombrottsblödning, ökning av storlek på muskelknutar i livmodern (fibroider), ömmande bröst, bröstförstoring
- viktökning eller -minskning, svullnad orsakad av vätskeansamling

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1 000 men hos färre än 1 av 100):

- yrsel, migrän
- förhöjt blodtryck
- magsmälningsbesvär/halsbränna, kräkning, väderspänning, sjukdom i gallblåsan och/eller gallstenar
- vaginal torsk (candidiasis)
- benkramper

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10 000 men hos färre än 1 av 1 000):

- hudutslag, klåda
- blodproppar
- håravfall, kraftig hårtillväxt (hirsutism).

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Inflammation i bukspottkörteln □ Olika hudssjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (*erythema nodosum*)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (*erythema multiforme*)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Indivina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i Indivina-tabletter är estradiolvalerat och medroxiprogesteronacetat. Tabletterna finns i tre styrkor.

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter innehåller 1 mg estradiolvalerat och 2,5 mg medroxiprogesteronacetat.

Indivina 1 mg/5 mg tabletter innehåller 1 mg estradiolvalerat och 5 mg medroxiprogesteronacetat. Indivina 2 mg/5 mg tabletter innehåller 2 mg estradiolvalerat och 5 mg medroxiprogesteronacetat. Övriga innehållsämnen i alla Indivina-tabletter är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 1+2,5 på ena sida.

Indivina 1 mg/5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 1+5 på ena sida.

Indivina 2 mg/5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 2+5 på ena sida.

Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC-aluminiumblister med 28 tabletter. Förpackningsstorlekar är

1 x 28 tabletter och 3 x 28 tabletter för alla tre styrkor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Tengströmsgatan 8
FI-20360 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen: Indivina, Duova

Denna bipacksedel ändrades senast
26.5.2014