

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletit
Indivina 1 mg/5 mg tabletit
Indivina 2 mg/5 mg tabletit
estradiolivaleraatti/medroksiprogesteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Indivina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indivina-valmistetta
3. Miten Indivina-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Indivina-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Indivina on ja mihin sitä käytetään

Indivina on hormonikorvausvalmiste. Se sisältää kahta naishormonia eli estrogeeniä ja progesteronia (keltarauhashormonia). Indivina on tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet vähintään kolme vuotta sitten.

Indivina-valmisteen käyttötarkoitukset:

Vaihdevuosisoireiden lievittäminen

Vaihdevuosien aikana naisen oma estrogeenituotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rinnan alueen kuumotusta (kuumia aaltoja). Indivina lievittää tällaisia vaihdevuosisoireita. Indivina-valmistetta määrätään vain silloin, jos oireet vaikeuttavat päivittäistä elämää voimakkaasti.

Luukadon ehkäisy

Joillakin naisilla voi ilmetä vaihdevuosien alettua luiden haurastumista (luukatoa eli osteoporoosia). Keskustele kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa. Indivina-valmistetta voidaan käyttää luukadon ehkäisyyn vaihdevuosien alettua naiselle, jonka luunmurtumien riski luukadon vuoksi on suurentunut ja jolle muut lääkkeet eivät sovi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indivina-valmistetta

Aiemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, joita on punnittava hoidon aloittamista tai jatkamista harkittaessa.

Toistaiseksi on vain vähän kokemusta hormonikorvaushoidosta naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi).

Hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit saattavat olla erilaisia naisilla, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinulta ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) aiemmista sairauksistasi ja sukusairauksista. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen, johon voi tarpeen mukaan kuulua rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen sisätutkimus.

Sinun on käytävä Indivina-hoidon aikana lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Indivina-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen kuvantamistutkimuksissa lääkärin ohjeiden mukaan.

Älä ota Indivina-valmistetta

Älä ota Indivina-valmistetta, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin kohdasta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin otat Indivina-valmistetta.

Älä ota Indivina-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on jokin **estrogeenistä riippuvainen syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä, tai jos sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on **emätinverenvuotoa, jonka syy ei ole selvillä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvua** (endometriumin hyperplasia), johon et saa parhaillaan hoitoa
- jos sinulla on tai on ollut **laskimotukos** (tromboosi), esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on jokin **verisuonitukoksille altistava tila** (esim. proteiinin C, proteiinin S tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, esim. **sydäninfarkti, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipu**
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet
- jos sinulla on porfyria. Se on harvinainen, perinnöllinen vereen liittyvä sairaus.
- jos olet **allerginen** estradiolivaleraatille, medroksiprogesteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Indivina-valmisteen käytön aikana, lopeta heti Indivina-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista ongelmista, sillä nämä saattavat uusiutua tai pahentua Indivina-hoidon aikana. Tällöin tilaasi on seurattava tavanomaista tiiviimmin:

- kohdun hyvänlaatuinen lihaskasvain
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- verisuonitukoksen suurentunut riski (ks. kohta *Laskimotukos (tromboosi)*)
- estrogeenistä riippuvaisen syövän suurentunut riski (esim. rintasyöpä äidillä, siskolla tai isoäidillä)
- korkea verenpaine
- maksan toimintahäiriö, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- sokeritauti (diabetes)
- sappikivet
- migreeni tai vaikeat päänsäryt
- immuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeeminen *lupus erythematosus*, SLE)
- epilepsia
- astma
- korvan tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- veren hyvin suuri rasvapitoisuus (triglyseridit)

- nesteen kertyminen elimistöön sydän- tai munuaisvaivan vuoksi
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema.

Lopeta Indivina-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat hormonikorvaushoidon aikana jonkin näistä

- Sinulle kehittyy jokin tila, joka on mainittu kohdassa *Älä ota Indivina-valmistetta*.
 - Iho tai silmänvalkuaiset muuttuvat kellertäviksi (keltatauti). Tämä voi viitata maksasairauteen.
 - Saat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia.
 - Verenpaineesi kohoaa merkittävästi (tämä voi aiheuttaa päänsärkyä, väsymystä, huimausta).
 - Sinulla ilmenee migreenityyppistä päänsärkyä ensimmäistä kertaa.
 - Tulet raskaaksi.
 - Huomaat verisuonitukoksen merkkejä, joita ovat
 - jalkojen kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeus.
- Lisätietoa kohdassa *Laskimotukos (tromboosi)*.

Huomaa: Indivina ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten loppumisesta on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on ehkä edelleen käytettävä raskaudenehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvosyövän (endometriumsyövän) riskiä.

Indivina-valmisteen sisältämä keltarauhashormoni (progesteroni) suojaa sinua tältä lisäriskiltä.

Epäsäännöllinen vuoto

Sinulla saattaa ilmetä Indivina-hoidon ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana epäsäännöllistä vuotoa tai tiputteluvuotoa. Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin

- jatkuu vielä ensimmäisten kuuden hoitokuukauden jälkeen
- alkaa käytettyäsi Indivina-valmistetta jo yli kuusi kuukautta
- jatkuu Indivina-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen

mene mahdollisimman pian lääkäriin.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestageenin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmähormonikorvaushoidon ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi omatoimisesti säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat rintoissa muutoksia, kuten

- ihon kuroutumista tai vetäytymistä
- nännimuutoksia
- silmin tai käsin havaittavia kyhmyjä.

Sinua kehoitetaan myös osallistumaan mammografiaseulontoihin, kun sellaisia tarjotaan. On tärkeää, että kerrot mammografiaseulonnassa röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä lääkitys saattaa lisätä rintojen tiiviyttä, mikä saattaa vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä alueilla, joilla rinnan tiiviyys on lisääntynyt.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukos (tromboosi)

Laskimotukoksen riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Verisuonitukos voi olla vakava tila. Jos tukos etenee keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, tajunnanmenetyksen ja jopa kuoleman.

Laskimotukoksen riskiä suurentavat ikääntyminen ja seuraavassa luetellut seikat. Kerro lääkärille, jos jokin näistä kohdista koskee sinua:

- Et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, Jos tarvitset leikkaushoitoa).
- Olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$).
- Sinulla on verenhytytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista, veren hyytymistä estävää hoitoa.
- Jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä.
- Sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE).
- Sinulla on syöpä.

Katso verisuonitukoksen merkit kohdasta *Lopeta Indivina-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin*.

Vertailu

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla laskimotukos ilmenee odotettavasti keskimäärin 4–7 naisella tuhannesta.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa yli viisi vuotta, laskimotukos ilmenee 9–12 naisella tuhannesta (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydäninfarktia.

Sydänsairauden riski on hieman suurempi yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoidon käyttäjillä kuin sitä käyttämättömillä. Ikääntyminen lisää hormonikorvaushoidon käyttöön liittyviä aivohalvauksia.

Vertailu

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee odotettavasti keskimäärin 8 naisella tuhannesta.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee 11 naisella tuhannesta (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

- Hormonikorvaushoito ei estä muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.
- Jos käytät kilpirauhashormonien korvaushoitoa (kuten tyroksiinia), lääkäri saattaa seurata kilpirauhasen toimintaa tavallista useammin hoidon alussa.
- Jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellertävän ruskeita pigmenttialueita iholla, erityisesti kasvoissa); tässä tapauksessa vältä altistumista auringolle tai ultraviolettisäteilylle Indivina-valmisteen käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Indivina

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Indivina-valmisteen tehoa. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Hormonikorvaushoito voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon:

- eräs epilepsialääke (lamotrigiini), koska kohtauksia voi esiintyä aikaisempaa tiheämmin
- hepatiitti C -viruksen (HCV) hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmä) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Indivina sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Indivina-valmistetta käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Indivina-valmistetta, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Indivina on tarkoitettu vain naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, lopeta Indivina-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Indivina ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Indivina sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 78,9 mg (1 mg/2,5 mg tabletti), 76,5 mg (1 mg/5 mg tabletti) tai 75,5 mg (2 mg/5 mg tabletti) laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Indivina-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi hoitamiseksi pienimmän mahdollisen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että annoksen vaikutus on liian vahva tai heikko.

Ota yksi Indivina-tabletti kerran vuorokaudessa, mieluummin suunnilleen samaan kellonaikaan. Läpripainoliuskaan on painettu päivyri, jonka avulla pystyt seuraamaan tablettien ottamista päivittäin. Niele tabletti kokonaisena nesteen kera. Yleensä hoito aloitetaan pienimmällä Indivina-annoksella ja annosta suurennetaan tarvittaessa. Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi lievittämiseksi pienimmän mahdollisen Indivina-annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos oireesi eivät ole lievittyneet kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Jos Indivina-valmisteen vaikutus tuntuu liian voimakkaalta tai heikolta, älä muuta annosta itse tai lopeta hoitoa, vaan kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos kuukautiset ovat jääneet pois etkä ole aiemmin käyttänyt hormonikorvaushoitoa tai olet vaihtamassa muusta jatkuvasta yhdistelmähormonikorvaushoidosta Indivina-valmisteseen, Indivina-hoidon voi aloittaa minä päivänä tahansa.

Jos olet aikaisemmin käyttänyt jaksoittaista hormonikorvaushoitoa, aloita Indivina-valmisteen käyttö viikon kuluttua jaksoittaisen hormonikorvaushoidon viimeisen tabletin ottamisesta. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekista.

Lääkettä käyttäessä

Ensimmäisinä hoitokuukausina voi esiintyä epäsäännöllistä vuotoa jonkin verran (katso myös edellä olevaa kohta, joka käsittelee kohdun limakalvon syöpää). Jos vuotoja esiintyy vielä muutaman kuukaudenkin kuluttua tai jos vuoto on runsasta, kerro siitä lääkärillesi.

Jos otat enemmän Indivina-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä tai kohtuverenvuotoa.

Jos unohtat ottaa Indivina-valmistetta

Tabletit on parasta ottaa samaan kellonaikaan joka päivä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka ottamalla seuraava tabletti tavalliseen aikaan. Tabletin unohtaminen tai tablettien epäsäännöllinen käyttö saattaa aiheuttaa läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

Jos lopetat Indivina-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Indivina-valmisteen käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle, miten hoidon lopettaminen vaikuttaa, ja kertoo muista mahdollisuuksista.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Indivina-valmistetta. Indivina-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava noin 4–6 viikon ajaksi ennen leikkausta verisuonitukoksen riskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, Laskimotukos (tromboosi)). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Indivina-valmisteen käytön uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa varsinkin hoidon alkuvaiheessa (ensimmäisinä hoitokuukausina) haittavaikutuksia, kuten epäsäännöllisiä vuotoja. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset lakkaavat usein hoidon jatkuessa.

Joissakin tilanteissa voi olla tarpeen **lopettaa Indivina-valmisteen käyttö**. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee jotain seuraavista:

- keltaisuutta (ihon tai silmänvalkuaisten)
- ensimmäistä kertaa migreenin tyyppistä päänsärkyä
- tulet raskaaksi
- verenpaine nousee merkittävästi.

Seuraavia sairauksia on ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu (endometriumin hyperplasia) tai syöpä (endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimotukos jalassa tai keuhkoissa (laskimon tromboembolia)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos potilas on yli 65-vuotias hormonikorvaushoitoa aloitettaessa.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Seuraavassa luettelossa on haittavaikutuksia, jotka on yhdistetty hormonikorvausvalmisteen käyttöön:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- painonnousu tai -lasku, nesteiden kertymisestä johtuva turvotus
- masentuneisuus, hermostuneisuus, energian puute
- päänsärky, huimaus
- kuumat aallot, lisääntynyt hikoilu
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit, ilmavaivat
- rintojen kipu/pingotus, eritevuoto emättimestä, epäsäännöllinen emätinverenvuoto tai tiputteluvuoto, ulkosynnyttimien/emättimen häiriöt, kuukautishäiriöt.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hyvänlaatuinen rintakasvain, hyvänlaatuinen kohdun limakalvokasvain
- yliherkkyysoireet
- ruokahalun voimistuminen, veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- ahdistuneisuus, unettomuus, apaattisuus, tunteiden ailahtelu, keskittymiskyvyn heikkeneminen, mielialan tai sukupuolivietin muutokset, voimakas onnentunne (euforia), kiihtyneisyys
- migreeni, tuntohäiriöt, vapina
- näköhäiriöt, silmien kuivuus
- sydämensykkeen tunteminen

- verenpaineen nousu, pinnallinen laskimotulehdus, violetit mustelman kaltaiset läikät
- hengenahdistus, nuha tai nenän tukkoisuus
- ummetus, ylävatsavaivat, ripuli, peräsuolen häiriö
- akne, hiustenlähtö, ihon kuivuus, kynsien häiriö, kyhmy ihossa, runsas ihokarvoitus (hirsutismi), kyhmyruusu (*erythema nodosum*), nokkosihottuma
- nivelten häiriöt, lihaskrampit
- tihentynyt virtsaaminen tai lisääntynyt virtsaamistarve, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsarakkotulehdus, virtsan värimuutokset, verivirtsaisuus
- rintojen suureneminen, rintojen arkuus, kohdun limakalvon liikakasvu, kohdun häiriö
- uupumus, laboratorioarvojen poikkeavuus, voimattomuus, kuume, flunssankaltaiset oireet, yleinen sairaudentunne.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- huono piilolinssien sieto
- maksatoiminnan ja sapenkulun muutokset
- ihottuma
- laskimotukos, yleensä jalassa tai keuhkoissa, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta
- kuukautiskivut, PMS-oireiden kaltainen oireyhtymä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kohdun kasvaimet
- angioedeeman (perinnöllisen tai hankinnaisen) paheneminen
- vähentynyt veren virtaus aivoihin tai aivojen osiin
- vatsakipu, vatsan turvotus, sapensalpauksesta johtuva keltaisuus
- ekseemaihottuma.

Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- sydänsairaus (sydänkohtaus)
- sappirakkosairaus
- haimatulehdus
- ihohäiriöt:
 - kellertävän ruskeita pigmenttialueita iholla, erityisesti kasvoissa (maksaläiskät)
 - ihottuma, jossa esiintyy rengasmaista punoitusta tai haavaumia (*erythema multiforme*).
- mahdollinen muistin heikkeneminen yli 65-vuotiailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Indivina-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Indivina sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat estradiolivaleraatti ja medroksiprogesteroniasetaatti. Tabletteja on saatavana kolme eri vahvuutta.
Indivina 1 mg/2,5 mg tabletti: 1 mg estradiolivaleraattia ja 2,5 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
Indivina 1 mg/5 mg tabletti: 1 mg estradiolivaleraattia ja 5 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
Indivina 2 mg/5 mg tabletti: 2 mg estradiolivaleraattia ja 5 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, viistoreunainen, tasainen tabletti, halkaisija 7 mm, koodimerkintä toisella puolella "1+2,5".

Indivina 1 mg/5 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, viistoreunainen, tasainen tabletti, halkaisija 7 mm, koodimerkintä toisella puolella "1+5".

Indivina 2 mg/5 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, viistoreunainen, tasainen tabletti, halkaisija 7 mm, koodimerkintä toisella puolella "2+5".

Tabletit on pakattu 28 tabletin PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaukseen. Kaikkien kolmen vahvuuden pakkauskoost ovat 1 x 28 tablettia ja 3 x 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Indivina, Duova

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter

Indivina 1 mg/5 mg tabletter

Indivina 2 mg/5 mg tabletter

estradiolvalerat/medroxiprogesteronacetat

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. Se avsnitt 4.

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 menstruationen 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 benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. 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 benskörhet 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 **endometrichyperplasi** (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 **koagulationsrubbnig**, 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 innan du påbörjar behandlingen, om du har eller har haft något av följande problem. 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)
- endometriosis eller har haft endometrichyperplasi (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)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

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 guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
 - Om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
 - 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 visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

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

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

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 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 har inte 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.
- Om du har eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentförändringar i huden, särskilt i ansiktet) ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus när du tar 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*).

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom den kan öka antalet anfall
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t.ex. kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Indivina innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa när Indivina används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

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.

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.

Indivina innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 78,9 mg (1 mg/2,5 mg tablett), 76,5 mg (1 mg/5 mg tablett) eller 75,5 mg (2 mg/5 mg tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Indivina

Ta alltid detta läkemedel 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 tablett hel, med en dryck. 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 endometrie-cancer). 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 tablett 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 stänklödning.

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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 symptom 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.

Följande biverkningar har satts i samband med HRT-behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning eller -minskning, svullnad orsakad av vätskeansamling
- depression, nervositet, brist på energi
- huvudvärk, yrsel
- värmevallningar, ökad svettning
- illamående, kräkningar, magkramper, gaser
- spänningar och smärtor i bröstet, flytningar, blödning eller genombrottsblödning, sjukdomar i yttre könsorgan/slida, menstruationsrubbningsar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- godartad brösttumör, godartad tillväxt av livmoderslemhinnan
- allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion)
- ökad aptit, höga nivåer av kolesterol i blodet
- ångest, sömnsvårigheter, apati, humörsvängningar, koncentrationssvårigheter, förändringar i sexualdrift och humör, eufori, upprördhet
- migrän, känsla av stickningar, myrkrypningar och domningar i huden, skakningar
- synstörningar, torra ögon
- hjärtklappning
- högt blodtryck, yttlig inflammation i en ven, lila fläckar som påminner om blåmärken
- andnöd, rinnande eller täppt näsa
- förstoppning, matsmältningsbesvär/halsbränna, diarré, ändtarmsbesvär
- akne, håravfall, torr hud, nagelförändringar, hudknutor, kraftig hårtillväxt (hirsutism), smärtsamma röda hudknutor (*erythema nodosum*), kliande utslag på huden
- ledbesvär, muskelkramper
- ökad urineringsfrekvens eller ökade urinträngningar, brist på blåskontroll, urinvägsinfektion, missfärgning av urinen, blod i urinen
- bröstförstoring, ömhet i bröstet, förtjockad livmoderslemhinna, sjukdomar i livmodern
- trötthet, avvikande resultat av laborietester, kraftlöshet, feber, influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighet mot kontaktlinser
- förändringar i leverfunktionen och gallflödet
- hudutslag
- blodproppar, vanligtvis i ett ben eller lungorna, som orsakar smärta, svullnad eller rodnad
- smärtsamma menstruationer, PMS-liknande syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tumörer i livmodern
- förvärring av symtom på angioödem (ärfligt och förvärvat)

- minskat blodflöde till hjärnan eller till en del av hjärnan
- buksmärta, uppsvälld mage, gulfärgning av hud eller ögon
- eksem.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- hjärtsjukdom (hjärtattack)
- sjukdom i gallblåsan
- inflammation i bukspottkörteln
- hudsjukdomar:
 - gulbruna pigmentfläckar på huden, speciellt i ansiktet (kloasma)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (*erythema multiforme*)
- möjlig minnesförlust efter 65 års ålder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Indivina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 sidan.

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 sidan.

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 sidan.

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 Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy

Parc d' Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

Lys Lez Lannoy 59452

Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Indivina, Duova

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 17.8.2023.