

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Indivina 1 mg/2,5 mg tablety
Indivina 1 mg/5 mg tablety
Indivina 2 mg/5 mg tablety
estradioli valeras, medroxyprogesteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Indivina a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indivinu užívat
3. Jak se Indivina užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indivina uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Indivina a k čemu se používá

Indivina je hormonální substituční terapie (HRT) určená pro ženy po menopauze, nejméně 3 roky po poslední menstruaci. Indivina obsahuje kombinaci dvou ženských hormonů – estrogen a progestagen.

Indivina se užívá jako:

Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků jako např. pocit horka v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Léčba Indivinou je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

Prevence osteoporózy (řidnutí kostí)

U některých žen po menopauze může docházet k tzv. řidnutí kostí (osteoporóza). S lékařem máte probrat všechny dostupné možnosti, jak jí předcházet. Pokud Vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možná léčba jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, je možné, aby Vám lékař doporučil užívání Indiviny.

Indivina je určena pouze ženám, které jsou více než 3 roky po menopauze, a kterým nebyla odebrána děloha.

Indivina nemá za následek návrat pravidelného měsíčního krvácení. Špinění nebo krvácení se může objevit v průběhu prvních několika měsíců léčby. Do konce prvního roku léčby je kolem 80-90 % žen léčených Indivinou zcela bez krvácení.

Zkušenosti s léčbou pacientek starších než 65 let jsou omezené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indivinu užívat

Anamnéza a pravidelné prohlídky:

Léčba hormonální substituční terapií má být stanovena pouze po důkladném zvážení všech rizik a přínosů, které jsou s ní spojeny. Léčba má pokračovat pouze tehdy, pokud přínosy léčby převažují nad jejími riziky.

Údaje týkající se rizik souvisejících s HRT v léčbě předčasné menopauzy (z důvodu selhání vaječníků nebo po chirurgickém výkonu) jsou omezené. U mladších žen s předčasným nástupem menopauzy může být poměr přínosů a rizik příznivější než u starších žen. Vhodnost léčby má vždy posoudit lékař.

Před zahájením nebo obnovením HRT je nutné, aby lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření, včetně vyšetření prsou a vnitřních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby má být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření máte s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Indivina.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsou (mamografie) podle doporučení lékaře.

Neužívejte Indivinu

jestliže u Vás nastal některý z následujících stavů. **V případě, že si nejste jistá, kontaktujte svého lékaře:**

- Pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu (známá, v anamnéze uváděná nebo podezření na ni)
- Pokud máte známé nebo je podezření na estrogeně podmíněné nádory, např. rakovinu děložní sliznice (karcinom endometria)
- Pokud se u Vás vyskytuje nevyšetřené krvácení z genitálií - Pokud u Vás dochází k nadměrnému růstu děložní sliznice (endometriální hyperplazie), který není léčen
- Pokud máte nebo jste měla krevní sraženinu v žilách (žilní tromboembolismus) jako např. trombóza v dolní končetině (hluboká žilní trombóza) nebo plicní embolie - Pokud je u Vás známa trombofilní porucha (např. deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- Pokud máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v artériích (tepnách) jako např. srdeční infarkt, cévní mozková příhoda, angina pectoris
- Pokud se u Vás projevuje aktivní nebo v anamnéze uváděné onemocnění jater, dokud se jaterní testy nevrátily do normálu
- Pokud máte diagnostikované vzácné dědičné onemocnění krve zvané porfyrie
- Jestliže jste alergická na estradiol, medroxyprogesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud u Vás v průběhu terapie přípravkem Indivina nastane jakýkoliv z výše uvedených stavů, přestaňte přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měla některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem Indivina vrátit nebo zhoršit. V takovém případě byste měla častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

- děložní fibroidy (myomy)
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze
- zvýšené riziko rozvoje tromboembolických poruch (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza))
- zvýšené riziko rozvoje estrogeně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)

- porucha činnosti jater (např. adenom jater)
- diabetes mellitus (cukrovka)
- cholelitiáza (žlučové kameny)
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematosus - SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina tuku (triacylglycerolů) v krvi
- zadržování tekutin způsobené onemocněním srdce či ledvin
- dědičný a získaný angioedém

Přestaňte užívat přípravek Indivina okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů

- jakýkoliv stav zmiňovaný v části Neužívejte přípravek Indivina
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí) – může být příznakem onemocnění jater
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy
- těhotenství
- symptomy trombofilních stavů jako např.
 - bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin,
 - náhlá bolest na hrudi,
 - obtížné dýchání

Viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza).

Pozn. Indivina nepůsobí jako antikoncepce. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který Vám pomůže zvolit správný typ.

HRT a rakovina:

Nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria):

Při léčbě přípravky obsahujícími samotný estrogen je zvýšeno riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (endometriální hyperplazie) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Progestagen obsažený v přípravku Indivina Vás chrání proti výše zmíněnému nárůstu rizika hyperplazie a rakoviny endometria.

Neočekávané krvácení:

Během prvních 3 – 6 měsíců užívání přípravku Indivina je možný výskyt nepravidelného krvácení nebo špinění. Pokud však nepravidelné krvácení:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců léčby
- začne až po prvních 6 měsících léčby
- bude pokračovat i po přerušení léčby

obraťte se co možná nejdříve na svého lékaře.

Rakovina prsu:

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání.

Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 – 17 žen z 1000 ve věku 50 – 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1000 (tj. o 4 – 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně provádějte samovyšetření prsu. Navštivte svého lékaře v případě, že dojde k změnám jako:

- dolíčky na kůži
- změny na prsních bradavkách
- jakékoliv bulky, které nahmatáte nebo ucítíte

V případě, že je Vám doporučen mamografický screening, měla byste jej podstoupit. Je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který rentgenové vyšetření provádí, že používáte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu (hustotu) tkáně Vašich prsou, což může ovlivnit výsledky mamografie. Pokud je hustota tkáně zvýšená, mamografie nemusí zachytit všechny změny.

Karcinom vaječníků (ovarií):

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků. Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 – 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelů (tj. přibližně 1 případ navíc).

Působení HRT na srdce a krevní oběh:

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3 – 3násobně vyšším rizikem vzniku **krevních sraženin v žilách**, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se vás některý z těchto stavů týká, informujete svého lékaře:

- dlouhodobá nehybnost z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz část 3 Pokud vás čeká operace)
- obezita (BMI > 30 kg/m²)
- tromboembolické stavy, vyžadující dlouhodobé užívání přípravků zamezujících srážení krve
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- systémový lupus erythematoses (SLE)

- rakovina

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v části „Přestaňte užívat přípravek Indivina, pokud“.

Srovnání

U žen mezi 50 a 60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

Onemocnění srdce (srdeční infarkt):

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

Cévní mozková příhoda:

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen ve věku mezi 50-60 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U žen, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy:

- Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.
- Informujte Vašeho lékaře, víte-li, že máte vysoké hodnoty triacylglycerolů. U žen užívajících estrogen byly zaznamenány ojedinělé případy nárůstu hodnot triacylglycerolů, které mohou vést k pankreatitidě (zánětu slinivky břišní).
- V případě, že máte sklon k tvorbě žlutohnědých kožních skvrn (chloasma) na kůži, je nutné se v průběhu léčby přípravkem Indivina minimálně vystavovat slunečnímu nebo obecně ultrafialovému záření

Další léčivé přípravky a Indivina

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Indivina. To může vést k nepravidelnému krvácení.

To se týká následujících léků:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin, rifabutin)
- přípravky podávané k léčbě **infekce virem HIV** ako např. nevirapine, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).

HRT mohou ovlivnit způsob účinku některých jiných léků:

- přípravek podávaný k léčbě epilepsie (lamotrigin), protože by mohl zvýšit frekvenci záchvatů
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem a dasabuvirem s nebo bez ribavirinu, glekaprevirem/pibrentasvirem nebo sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Indivina obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního

enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Indivina současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků prodávaných bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy.

Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní testy:

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo laborantovi, že užíváte přípravek Indivina, protože může ovlivnit některé hodnoty.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Indivina je určen pouze pro ženy po přechodu. V případě, že během léčby otěhotníte, přestaňte přípravek Indivina užívat a obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku byly hlášeny nežádoucí účinky zahrnující závratě, poruchy zraku a únavu. Pokud se u Vás vyskytnou, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje 78,9 mg (1 mg/2,5 mg tableta), 76,5 mg (1 mg/5 mg tableta) a 75,5 mg (2 mg/5 mg tableta) laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Indivina užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař vám předepíše co možná nejnížší dávku přípravku k užívání po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak slabá.

Užívejte jednu tabletu přípravku Indivina denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu. Spolkněte celou tabletu.

Správnou dávku a délku trvání léčby určí vždy lékař na základě vašeho aktuálního stavu. Běžně se začíná s nejnižší silou Indiviny a ta se podle potřeby zvyší. Dodržujte přesně pokyny lékaře a nikdy sama neměňte velikost dávky.

Pokud již nemáte menstruaci, a neužíváte HST, nebo přecházíte z jiné formy kontinuální kombinované HST, můžete začít s užíváním Indiviny kdykoliv.

Přecházíte-li z cyklické HST, začněte užívat Indivinu jeden týden poté, co jste si vzala poslední tabletu předchozího léku. Pokud si nejste jista, zeptejte se vašeho lékaře nebo lékárníka.

Pokud Vás čeká operace:

V případě operačního výkonu je třeba oznámit lékaři provádějícímu výkon, že užíváte přípravek Indivina. V některých případech je nezbytné přerušit užívání přípravku 4-6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se se svým lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít přípravek Indivina opět užívat.

Jestliže jste užila více tablet přípravku Indivina, než jste měla

Jestliže Vy nebo kdokoliv jiný užije větší množství tablet Indiviny, oznamte to, prosím, svému lékaři či lékárníkovi. Vyšší dávky estrogeneru mohou způsobit nevolnost, bolest hlavy a vaginální krvácení.

Jestliže jste zapomněla užít pravidelnou dávku přípravku Indivina

Jestliže zapomenete vzít Vaši tabletu v obvyklý čas, učiňte tak nejpozději v průběhu následujících 12 hodin. Jinak zapomenutou tabletu vynechejte a další tabletu užijte v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Na blistru jsou naznačeny dny, aby Vám pomohly dodržovat pravidelné užívání.

Ujistěte se, že máte dostatek tablet v případě dovolené či cestování.

Vyskytne-li se krvácení:

Vyskytne-li se dlouhodobé nebo nepravidelné krvácení, kontaktujte svého lékaře, dávka progesteronu může být změněna. Lékař se Vás také pravděpodobně bude dotazovat na případné krvácení při Vašich pravidelných kontrolách. Je proto vhodné si určitým způsobem tyto případy zaznamenávat ve Vašem kalendáři.

I když se domníváte, že je účinek Indiviny příliš silný nebo naopak příliš slabý, neměňte dávku ani nepřestávejte lék užívat, ale kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria)
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

Následuje seznam nežádoucích účinků spojených s užíváním HRT

Časté (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti, otoky způsobené zadržováním tekutin
- deprese, nervozita, letargie
- bolest hlavy, závrať
- návaly horka, zvýšené pocení,
- nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční křeče, nadýmání
- bolest a citlivost prsů, výtok z pochvy, krvácení nebo špinění, poruchy pochvy, poruchy menstruace

Méně časté (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100):

- nezhoubné nádory prsu nebo děložní sliznice
- reakce z přecitlivělosti
- zvýšená chuť k jídlu, zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- úzkost, nespavost, apatie, emoční labilita, poruchy soustředění, změny nálady, změny libida, euforie, rozrušení
- migréna, abnormální vjemy (např. mravenčení, pálení, svědění), třes
- poruchy vidění, suché oči
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený krevní tlak, zánět povrchových žil, zčervenání kůže (vaskulární purpura) nebo červené skvrny na kůži

- dušnost, rýma, ucpaný nos
- zácpa, porucha trávení, průjem, poruchy konečníku, akné, vypadávání vlasů, suchá kůže, poruchy nehtů, uzlíky v kůži, nadměrné ochlupení, bolestivé červené uzlíky na kůži (erythema nodosum), kopřivka,
- poruchy kloubů, svalové křeče
- zvýšená a častá potřeba močení, zánět močového měchýře, močová inkontinence, zbarvení moči, krev v moči
- zvětšení prsů, napětí v prsou, zvětšení děložní sliznice, poruchy dělohy
- únava, abnormální laboratorní testy, slabost, horečka, syndrom podobný chřipce, malátnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1 000):

- žilní tromboembolismus (krevní sraženiny v žilách)
- změny ve výsledcích jaterních testů a funkcí žlučových cest
- kožní vyrážka
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- bolestivá menstruace, syndrom podobný premenstruačnímu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- děložní myomy
- zhoršení příznaků angioedému (vrozeného a získaného)
- snížený přítok kyslíku do mozku nebo části mozku
- žaludeční bolesti, nadýmání, zežloutnutí kůže nebo očí
- ekzém

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny u HRT, jsou:

- onemocnění srdce (infarkt myokardu)
- onemocnění žlučníku
- zánět slinivky břišní
- poruchy kůže a podkožní tkáně:
 - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku (chloasma)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Indivina uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Indivina obsahuje

Léčivé látky, které jsou obsaženy v tabletách Indivina jsou estradioli valeras a medroxyprogesteroni acetatas. K dispozici jsou tři různé síly tablet.

Indivina 1 mg/2,5 mg tablety:

1 tableta obsahuje estradioli valeras 1 mg a medroxyprogesteroni acetatas 2,5 mg

Indivina 1 mg/5 mg tablety:

1 tableta obsahuje estradioli valeras 1 mg a medroxyprogesteroni acetatas 5 mg.

Indivina 2 mg/5 mg tablety:

1 tableta obsahuje estradioli valeras 2 mg a medroxyprogesteroni acetatas 5 mg.

Pomocné látky obsažené ve všech tabletách Indiviny jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina a magnesium – stearát.

Jak přípravek Indivina vypadá a co obsahuje toto balení

Indivina 1 mg/2,5 mg tablety:

Bílé, kulaté, ploché se zkosenými okraji, na jedné straně s vyraženým kódem: „1+2,5“.

Indivina 1 mg/5 mg tablety:

Bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým kódem: „1+5“.

Indivina 2 mg/5 mg tablety:

Bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým kódem: „2+5“.

Velikost balení: 1x 28 tablet, 3x 28 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy

Parc d' Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

Lys Lez Lannoy 59452

Francie

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne: 16.7.2025