

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Indivina

Orion Pharma AG

Was ist Indivina und wann wird es angewendet?

Indivina ist ein kombiniertes Hormonpräparat, das bei nicht hysterektomierten Patientinnen zur Hormonersatztherapie eingesetzt wird, wenn die Menopause mindestens vor 3 Jahren eingetreten ist. Indivina enthält das weibliche Geschlechtshormon Östrogen und Medroxyprogesteronacetat (ein Progesteron-ähnliches Hormon). Die körpereigene Produktion von Sexualhormonen nimmt mit der Menopause (Klimakterium, Wechseljahre) ab. Indivina ersetzt diese Hormone, die der Körper selbst nicht mehr genügend produziert, und verhindert oder lindert die Wechseljahrsbeschwerden (wie Hitzewallungen, Schweissausbrüche, Schlafstörungen, Reizbarkeit), welche durch den Rückgang der Hormone ausgelöst werden.

Indivina kann auch zur Prävention von Osteoporose (Knochenschwund) verwendet werden, wenn andere Arzneimittel dafür nicht in Frage kommen oder wenn Sie gleichzeitig an behandlungsbedürftigen Symptomen des Östrogenmangels leiden.

Eine kontinuierliche, kombinierte Hormonersatztherapie, wie mit Indivina, führt nicht zu monatlichen Regelblutungen. Allerdings können Blutungen oder Schmierblutungen in den ersten Monaten der Behandlung oft noch auftreten.

Die Erfahrung bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren ist beschränkt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Indivina ist kein Kontrazeptivum, d.h. es hat keine empfängnisverhütende Wirkung und kann nicht zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt werden.

Es wurden mehrere Studien publiziert, welche wichtige Sicherheitssignale für die Hormonersatztherapie nach den Wechseljahren lieferten. Insbesondere zeigten sich erhöhte Risiken für Brustkrebs, Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse Thrombosen und Lungenembolien. In sehr seltenen Fällen wurde eine Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit bei älteren Frauen, die eine kombinierte Östrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie anwandten, beobachtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Melden Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur jährlichen gynäkologischen Kontrolluntersuchung.

Wann darf Indivina nicht eingenommen werden?

Indivina darf nicht eingenommen werden bei:

- bestehendem oder behandeltem Gebärmutter- oder Brustkrebs oder bei einem anderen Tumor, bei dem die Geschlechtshormone eine Rolle spielen, oder falls ein solcher Verdacht vorliegt;
- ungeklärten Scheidenblutungen;
- unbehandelter, starker Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Leberfunktionsstörungen;
- bestehenden oder behandelten Lebertumoren;
-



bestehenden oder behandelten Problemen mit den Blutgefässen (z.B. tiefe Venenthrombosen oder Venenentzündungen) oder Embolien (Blutgerinnsel);

- bestehenden oder früheren Erkrankungen, die auf Blutgerinnsel in den Arterien zurückzuführen sind, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Brustschmerz aufgrund verengter Herzkranzarterien (Angina pectoris);
- stark erhöhtem Blutdruck;
- einer erblichen Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (sogenannte Porphyrie);
- Blutgerinnungsstörungen (wie einem Mangel an Protein C, Protein S oder Antithrombin);
- fortgeschrittenem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Folgeschäden;
- sehr hohen Blutfettwerten (Triglyzeride);
- Schwangerschaft oder vermuteter Schwangerschaft;
- während der Stillzeit;
- Allergie gegenüber einem Bestandteil von Indivina.

Wann ist bei der Einnahme von Indivina Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung mit Indivina wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie gründlich allgemein und gynäkologisch untersuchen sowie Ihre Krankengeschichte und die Ihrer Familie aufnehmen, um mögliche Krankheiten auszuschliessen, bei denen Indivina nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden darf.

Zusätzlich zu regelmässigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin, bei welchen unter anderem auch Vorsorgeuntersuchungen der Brüste (ggf. einschliesslich Mammographie) und Gebärmutterhalsabstriche durchgeführt werden, denken Sie bitte daran, Ihre Brüste regelmässig auf jegliche Veränderung hin zu kontrollieren: z.B. eine Wölbung oder Vertiefung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder jegliche Art von Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Veränderung in Ihrer Brust.

Risikofaktoren wie Rauchen, erhebliches Übergewicht, Bluthochdruck oder Fälle von Brustkrebs in Ihrer Familie sind für die ärztliche Überwachung von Wichtigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Indivina wieder auftreten oder sich verschlimmern können:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- gutartige Brustveränderungen;
- Austritt von Muttermilch aus der Brust;
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Grossmutter Brustkrebs hatten);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe unten, Absatz «Venöse Blutgerinnsel»);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen (z.B. gutartige Lebertumore);
- Gallensteine;
- Schwangerschafts-bedingter Ikterus (Gelbsucht);
- erbliches oder erworbenes Angioödem (juckende Schwellung der Haut);
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;



- Epilepsie;
- schwere Depression;
- Erkrankungen des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigen (Systemischer Lupus erythematodes [SLE], Chorea minor, Multiple Sklerose [MS]);
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit);
- Erhöhte Blutfettwerte;
- Störungen des Knochenstoffwechsels (Hyperkalzämie);
- Sichelzellanämie (Störung des blutbildenden Systems);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- anhaltender Juckreiz oder seltene Hauterkrankungen (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, dass Sie Indivina einnehmen. Sexualhormone können die Resultate beeinflussen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme von Indivina 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

Die Behandlung mit Indivina sollte sofort abgebrochen werden bei:

- venösen oder arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt oder Schlaganfall äussern;
- erstmaligem Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- plötzlichem teilweisem oder totalem Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern oder plötzlich auftretender Vorwölbung des Augapfels (Exophthalmus);
- plötzlichen Hörstörungen;
- deutlichem Blutdruckanstieg;
- Gelbsucht, Leberentzündung oder einer Verschlechterung der Leberfunktion;
- erkennbarem Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome);
- Zunahme epileptischer Anfälle;
- Schwangerschaft.

Suchen Sie in einem solchen Fall *sofort* einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Setzen Sie die Behandlung mit Indivina ab, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie sie wieder fortsetzen können.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1–4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5



Jahre angewendet haben.

Eine HRT erhöht bei mammographischen Aufnahmen die Brustdichte (Verhältnis von Drüsen-, Binde- und Fettgewebe in der Brust). Dies kann in gewissen Fällen den Nachweis von Brustkrebs im Röntgenbild beeinträchtigen.

Übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei nicht hysterektomierten Patientinnen ist unter Therapie mit Östrogenen grösser als bei unbehandelten Frauen und scheint von der Behandlungsdauer und der Östrogen-Dosis abhängig zu sein. Wird die Einnahme von Östrogen zumindest während eines Teils des Monatszyklus mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist die Risikoerhöhung deutlich geringer. Patientinnen, bei denen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten daher Östrogene nicht alleine anwenden.

Möglicherweise haben Sie während den ersten 3–6 Monaten der Behandlung unregelmässige Blutungen oder Schmierblutungen. Üblicherweise werden die Blutungen mit der Zeit leichter und weniger häufig und hören auf. Wenn Sie starke Blutungen haben oder nach den ersten 6 Behandlungsmonaten weiterhin Blutungen oder Schmierblutungen haben bzw. diese Blutungen erst nach längerer Behandlungsdauer einsetzen, teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, damit die Ursache der Blutungen festgestellt wird und die Behandlung, falls notwendig, neu beurteilt werden kann.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken einer Hormonersatztherapie mit Ihnen besprechen und die notwendigen Kontrollen vor und regelmässig während der Therapie durchführen.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Leberkrebs

In seltenen Fällen wurden bei Anwendung einer Hormonersatztherapie gutartige und noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet. Wenden Sie sich bei starken Schmerzen im oberen Bauchbereich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Herz- und Kreislauf

Herzkrankheit (Herzinfarkt) und Schlaganfall

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass eine Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die eine kombinierte Hormonersatztherapie mit Östrogen und Gestagen anwenden, kann gemäss wissenschaftlichen Untersuchungen im ersten Anwendungsjahr im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ein erhöhtes Risiko bestehen, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Ebenfalls kann das Schlaganfallrisiko bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie erhöht sein.

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko einer Thrombose (Blutgerinnsel in den Venen) ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, erhöht, besonders im ersten Einnahmejahr.

Wenn Sie oder Ihre Familie eine Krankengeschichte von wiederkehrenden Blutgerinnselbildungen haben oder wissen, dass Sie zu Thrombosen neigen (Thrombophilie), wenn Sie stark übergewichtig sind, rauchen, Krebs haben, an einem systemischen Lupus erythematoses (eine schwere Hautkrankheit) leiden, mehrere Fehlgeburten hatten oder zurzeit mit blutverdünnenden Mitteln behandelt werden, könnte eine Hormonersatztherapie dieses bereits bestehende Risiko weiter erhöhen. Zudem steigt das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels mit höherem Alter.

Brechen Sie die Therapie mit Indivina *sofort* ab und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: plötzliche Schmerzen im Brustbereich, Spannungsgefühl,



schmerzhafte Schwellungen und Rötung der Beine, Atemnot oder Schmerzen beim Atmen.

Die Therapie soll 4 bis 6 Wochen vor einer geplanten Operation unterbrochen werden, da eine längerfristige Immobilisierung das Risiko einer Thrombose erhöhen kann. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, ob Sie die Behandlung vor einer geplanten Operation oder bei langandauernder Bettlägerigkeit abbrechen sollen.

Informieren Sie über die Behandlung mit Indivina, wenn Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen oder wenn medizinische Labortests vorgenommen werden.

Hirnleistungsstörungen (Demenz)

Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise, dass bei Frauen, die bei Beginn der Hormonersatztherapie 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Gedächtnisstörungen erhöht sein kann. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen bzw. andere Arzneimittel gelten.

Andere Vorsichtsmassnahmen

Indivina hat keine kontrazeptive Wirkung.

Bitte nehmen Sie Indivina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Falls Sie andere Medikamente regelmässig einnehmen müssen, ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau befolgen. Dies gilt sowohl für rezeptpflichtige als auch für freiverkäufliche Arzneimittel. Die Wirksamkeit von Indivina kann herabgesetzt sein bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Medikamente wie z.B. gewisser Arzneimittel gegen Infektionserkrankungen (z.B. Penicilline, Tetrazykline und Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz und Nelfinavir), Schlafmittel, Medikamente gegen Epilepsie oder Pflanzenpräparate mit Johanniskraut (Hypericum). Gewisse Mittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Itraconazol) oder Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin) können die Wirkung von Indivina erhöhen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir). Arzneimittel mit Östrogenen wie Indivina könnten gegebenenfalls die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirkung von Blutverdünnungsmedikamenten (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Indivina abnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Indivina mit gewissen Medikamenten (z.B. Benzodiazepine [angstlösende Arzneimittel], Cyclosporin [ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt], Imipramin [ein Antidepressivum], Metoprolol [ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz sowie zur Migräneprophylaxe]) kann zu einer Zunahme der Wirkung dieser Medikamente führen.

Wenn Sie mit Lamotrigin, einem Medikament gegen Epilepsie, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann. Wenn Sie Indivina wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte.

Bei Diabetikerinnen ist es möglich, dass die Einnahme von Indivina eine Anpassung der Dosis der Medikamente gegen Diabetes notwendig macht.

Falls Sie sich bei der Anwendung von anderen Medikamenten und Indivina unsicher fühlen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin / Ihre Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Indivina während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Indivina darf weder während der Schwangerschaft noch in der Stillzeit eingenommen werden. Es gibt auch keinen medizinischen Grund, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit einzunehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Indivina schwanger werden, brechen Sie die Therapie mit Indivina ab und suchen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wie verwenden Sie Indivina?

Nehmen Sie täglich eine Tablette mit etwas Wasser, möglichst immer um die gleiche Zeit, z.B. abends vor dem Schlafengehen. Schlucken Sie die Tablette ganz.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung und Behandlungsdauer an Ihre persönliche Situation anpassen. Befolgen Sie die Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin genau und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bei Kindern und Jugendlichen besteht für die Anwendung von Indivina Tabletten keine Indikation.

Blutungen

Indivina führt nicht zu Abbruchblutungen. Zu Beginn der Behandlung kann es zwar zu Blutungen oder Schmierblutungen kommen, die jedoch nach wenigen Monaten ganz ausbleiben oder sich auf gelegentliche leichte Schmierblutungen reduzieren sollten (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Indivina Vorsicht geboten? / Übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut [Endometriumhyperplasie] und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut [Endometriumkarzinom]»). Wenn verlängerte oder unregelmässige Blutungen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, möglicherweise wird er/sie die Gestagen-Dosis Ihres Indivina-Präparates verändern. Der Arzt bzw. die Ärztin fragt möglicherweise bei den regelmässigen Kontrollbesuchen nach dem Auftreten von Blutungen. Deshalb wäre es hilfreich, wenn Sie eventuelle Blutungen in Ihre Agenda eintragen würden.

Vergessene Tabletten

Die Tablette sollte immer zur gleichen Zeit eingenommen werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Tablette im Blister, und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit. Die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen kann in solchen Fällen erhöht sein.

Die Wochentage sind hinten auf dem Blister aufgedruckt, um Ihnen die Kontrolle der täglichen Einnahme zu erleichtern.

Nehmen Sie auch immer die nötige Menge Tabletten mit auf Reisen oder in die Ferien.

Überdosierung

Falls Sie zu viele Tabletten Indivina eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Östrogen-Überdosierungen können Übelkeit, Kopfschmerzen und Vaginalblutungen verursachen.

Welche Nebenwirkungen kann Indivina haben?

Neben den bereits weiter oben beschriebenen Nebenwirkungen, bei deren Auftreten Sie die Einnahme von Indivina sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen müssen, können folgende Nebenwirkungen bei der Einnahme von Indivina auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Spannungsgefühl in der Brust sowie unregelmässige Blutungen, die vor allem während der ersten Behandlungsmonate auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Blutungen der Gebärmutter, Druckempfindlichkeit der Brust, Vergrösserung der Brust, Vergrösserung von Geschwulsten in der Gebärmutter, vaginaler Ausfluss, Kopfschmerzen, Schwellungen



(Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Gewichtszunahme und -abnahme, Übelkeit und Bauchschmerzen, Stimmungsänderungen (inkl. Angst oder depressive Verstimmungen) und Schwankungen des sexuellen Verlangens.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Migräne, Schwindel, erhöhter Blutdruck, Völlegefühl, Erbrechen, Blähungen, Gallenblasenerkrankungen, Gallenstauung, Gallensteine, Scheidenpilz oder Krämpfe in den Beinen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Bildung von Blutgerinnseln (venöse Thrombosen), Haarverlust oder extremes Haarwachstum auf dem Körper, Ausschlag, Hautrötungen und Juckreiz.

Unter Hormonersatztherapie wurden zudem Brustkrebs, Krebserkrankungen der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockkrebs, venöse Thrombosen oder Lungenembolien (Blutgerinnsel), arterielle thromboembolische Ereignisse (wie Herzinfarkt, Schlaganfall und Engegefühle in der Brust), Schlafstörungen, Depressionen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Fettstoffwechselstörungen, Gelbsucht, dunkle Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, schmerzhafte, rötliche Hautknötchen, Blutungen in der Haut, Akne, Austritt von Muttermilch aus der Brust, Knoten in der Brust, vaginale Trockenheit sowie Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Indivina enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette Indivina 1 mg/2.5 mg enthält 1 mg Estradiolvalerat und 2.5 mg Medroxyprogesteronacetat.

Eine Tablette Indivina 1 mg/5 mg enthält 1 mg Estradiolvalerat und 5 mg Medroxyprogesteronacetat.

Eine Tablette Indivina 2 mg/5 mg enthält 2 mg Estradiolvalerat und 5 mg Medroxyprogesteronacetat.

Hilfsstoffe

Lactose Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

55288 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Indivina? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Indivina 1 mg/2.5 mg: 3 x 28 Tabletten.

Indivina 1 mg/5 mg: 3 x 28 Tabletten.

Indivina 2 mg/5 mg: 3 x 28 Tabletten.



Zulassungsinhaberin

Orion Pharma, AG, 6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

