Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Indivina 1 mg/2,5 mg Tabletten
Indivina 1 mg/5 mg Tabletten
Indivina 2 mg/5 mg Tabletten

Estradiol/Medroxyprogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Indivina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indivina beachten?
3. Wie ist Indivina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indivina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Indivina und wofür wird es angewendet?

Indivina wird zur Hormonersatzbehandlung (HRT) angewendet. Es enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen, ein Östrogen und ein Progestagen. Indivina wird bei Frauen in den Wechseljahren (Menopause) angewendet, deren letzte natürliche Periode mindestens 3 Jahre zurückliegt.

Indivina wird angewendet zur:

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten
Die körpereigene Produktion von Östrogenen nimmt bei Frauen in der Menopause ab. Dies kann Symptome wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und am Brustkorb (Hitzewallungen) verursachen. Indivina lindert diese Symptome nach der Menopause. Indivina wird Ihnen nur verordnet, wenn diese Beschwerden Sie in Ihrem Alltagsleben stark beeinträchtigen.

Vorbeugung vor Knochenschwund (Osteoporose)
Nach der Menopause können einige Frauen zerbrechliche Knochen entwickeln (Osteoporose). Bitte besprechen Sie alle verfügbaren Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.
Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht infrage kommen, können Sie Indivina als Vorbeugung vor Osteoporose nach der Menopause nutzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indivina beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Untersuchungen
Jede HRT ist mit Risiken verbunden, die Sie bei der Entscheidung, ob Sie mit der Einnahme beginnen oder die Einnahme fortsetzen wollen, berücksichtigen müssen.
Zur Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Unterfunktion der Eierstöcke oder eines operativen Eingriffs) gibt es nur wenig Erfahrungen. Wenn bei Ihnen die Menopause vorzeitig eingetreten ist, kann eine HRT mit anderen Risiken behaftet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie über Ihre persönliche Krankengeschichte und die Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Eventuell führt Ihr Arzt eine körperliche Untersuchung bei Ihnen durch. Dies kann bei Bedarf eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Untersuchung innerer Organe umfassen.
Sobald Sie mit der Einnahme von Indivina begonnen haben, müssen Sie sich regelmäßig (mindestens einmal jährlich) von Ihrem Arzt untersuchen lassen. Sprechen Sie bei diesen Terminen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken, die mit der Fortsetzung der Einnahme von Indivina verbunden sind.

Gehen Sie entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes regelmäßig zur Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchung.

Indivina darf nicht eingenommen werden:
wenn eine der nachfolgend beschriebenen Erkrankungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einer der beschriebenen Gesundheitsstörungen nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber**, bevor Sie mit der Einnahme von Indivina beginnen.
Indivina darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **Brustkrebs** haben, jemals hatten oder der Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie eine **Krebserkrankung haben, die auf Östrogene anspricht,** beispielsweise Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom), oder der Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie unter **ungeklärten Scheidenblutungen** leiden;
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte, **starke Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie), haben oder jemals hatten;
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (wie einem Mangel an Protein C, Protein S oder Antithrombin);
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder vor Kurzem hatten, die auf Blutgerinnsel in den Arterien zurückzuführen ist wie **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Brustschmerz aufgrund verengter Herzkranzarterien** (Angina pectoris);
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktionstests die Normalwerte nicht wieder erreicht haben;
- wenn Sie eine seltene, erbliche Bluterkrankung namens Porphyrie haben;
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben beschriebenen Störungen bei Ihnen während der Einnahme von Indivina erstmalig auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Sie eine der nachfolgend beschriebenen Gesundheitsstörungen haben oder jemals hatten, berichten Sie Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn darüber, da diese Störungen nach Einnahme von Indivina wiederkehren oder sich verschlimmern können. Wenn eine dieser Störungen auf Sie zutrifft, sollten Sie häufiger zur Kontrolluntersuchung zu Ihrem Arzt gehen:
- gutartige Bindegewebsgeschwulste in der Gebärmutter (Uterusfibrome)
- Auftreten von Gebärmutterschleimhautgewebe außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer auf Östrogen ansprechenden Krebsart, beispielsweise, weil Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, beispielsweise einen gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Körperorgane betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine zu fortschreitender Schwerhörigkeit führende Erkrankung des Mittelohrs (Otosklerose)
- ein sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung durch Herz- oder Nierenprobleme
- erbliches Angioödem.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Indivina und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie während der HRT eine der folgenden Störungen bemerken:
- Irgendeine der unter „Indivina darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Erkrankungen;
- Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen färbt sich gelb (Gelbsucht); dies kann ein Zeichen für eine Lebererkrankung sein;
- stark erhöhter Blutdruck (zu den Symptomen können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl gehören);
- erstmalig auftretende migräneartige Kopfschmerzen;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken wie:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzlich auftretende Schmerzen im Brustkorb
  - Atembeschwerden.

  Weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Indivina ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Menstruation weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie ggf. zusätzlich Verhütungsmittel einsetzen, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Eine HRT, die nur Östrogen enthält, erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und eine Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Progestagen in Indivina bewahrt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Behandlung mit Indivina kann es zu unregelmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Wenn diese unregelmäßigen Blutungen:
- nach den ersten 6 Monaten der Behandlung fortbestehen
- erst nach mehr als 6 Monaten der Behandlung mit Indivina einsetzen
- auch nach Unterbrechung der Einnahme von Indivina fortbestehen

sprechen Sie baldmöglichst mit Ihrem Arzt.

Brustkrebs
Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass eine kombinierte Östrogen-Progestagen-HRT und möglicherweise auch eine reine Östrogentherapie das Brustkrebsrisiko erhöhen. Dieses zusätzliche Risiko ist abhängig von der Dauer der HRT. Das erhöhte Risiko entsteht innerhalb weniger Jahre, geht aber nach Therapieende auch innerhalb weniger Jahre (höchstens 5 Jahre) wieder auf Normalwerte zurück.

Vergleich
Bei durchschnittlich 9 bis 17 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT erhalten, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren Brustkrebs festgestellt. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine 5-jährige Östrogen-Progestagen-HRT erhalten, werden 13 bis 23 Fälle unter 1.000 Anwenderinnen festgestellt, also 4 bis 6 zusätzliche Fälle.

Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Veränderung bemerken wie:
- Vertiefungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jede Form von Knoten, die Sie sehen oder ertasten können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) ist eine seltene Erkrankung. Bei Frauen, die eine HRT über mindestens 5 bis 10 Jahre erhalten, wird über ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs berichtet.
Bei durchschnittlich 2 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die keine HRT erhalten, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren Eierstockkrebs festgestellt. Bei Frauen, die eine 5-jährige HRT erhalten, werden 2 bis 3 Fälle unter 1.000 Anwenderinnen festgestellt, also 1 zusätzlicher Fall.

Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)
Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist bei Frauen, die eine HRT erhalten, etwa 1,3 bis 3-mal höher als bei Frauen, die keine HRT erhalten; dies gilt insbesondere im ersten Jahr der Therapie.
Blutgerinnsel können ein ernsthaftes Problem sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, kann es Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.
Wenn irgendeine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, steigt mit zunehmenden Alter auch das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:
- Sie können aufgrund einer schweren Operation, Verletzung oder Erkrankung über einen längeren Zeitraum nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“).
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m^2).
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das einer Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln bedarf.
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte schon mal ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ.
- Sie leiden unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Anzeichen für ein Blutgerinnsel werden unter dem Absatz „Unterbrechen Sie die Einnahme von Indivina und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“ beschrieben.

Vergleich
Bei durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 Frauen in ihren 50igern, die keine HRT erhalten, ist über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem Blutgerinnsel in einer Vene zu rechnen.
Bei Frauen in ihren 50igern, die seit mehr als 5 Jahren eine Östrogen-Progestagen-HRT erhalten, werden 9 bis 12 Fälle unter 1.000 Anwenderinnen festgestellt, also 5 zusätzliche Fälle.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es gibt keine Belege dafür, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Frauen, die über 60 Jahre alt sind und eine Östrogen-Progestagen-HRT erhalten, bekommen mit leicht erhöhter Wahrscheinlichkeit eine Herzkrankheit, als Frauen im gleichen Alter, die keinerlei HRT erhalten.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist etwa 1,5 Mal höher bei Frauen, die eine HRT erhalten, als bei Frauen, die keine HRT erhalten. Die Anzahl zusätzlicher Fälle von Schlaganfall aufgrund einer HRT steigt mit dem Alter.

Vergleich
Bei durchschnittlich 8 von 1.000 Frauen in ihren 50igern, die keine HRT erhalten, ist über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem Schlaganfall zu rechnen. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT erhalten, werden über einen Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle unter 1.000 Anwenderinnen festgestellt, also 3 zusätzliche Fälle.

Andere Leiden
- Eine HRT schützt nicht vor Hirnleistungsstörungen. Es gibt Belege für ein höheres Risiko für Hirnleistungsstörungen bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

290703 140190-3 Indivina.indd 1 19.8.2015 8.59

- Wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht) haben oder gehabt haben, sollten Sie sich während Sie Indivina einnehmen möglichst wenig der Sonnenstrahlung oder ultravioletter Strahlung aussetzen.
- Wenn Sie eine Schilddrüsenhormon-Ersatzbehandlung (z. B. mit Thyroxin) anwenden, wird Ihr Arzt die Funktion Ihrer Schilddrüse am Anfang der Behandlung häufiger kontrollieren.

Einnahme von Indivina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Indivina stören. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen **HIV-Infektion** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Pflanzliche Mittel mit **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Mittel oder Naturprodukte handelt.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder die Labormitarbeiter darüber, dass Sie Indivina einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Indivina zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Indivina kann jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt mit einen Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Indivina darf nur von Frauen nach ihrer Menopause eingenommen werden. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Indivina ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Indivina hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Indivina enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Indivina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Indivina einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine möglichst geringe Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum zur Behandlung Ihrer Symptome verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, die gewählte Dosis ist zu stark oder nicht stark genug.

Nehmen Sie eine Indivina-Tablette pro Tag, möglichst immer zur gleichen Zeit. Auf der Blisterverpackung sind die Kalendertage aufgedruckt, damit Sie Ihre tägliche Tabletteneinnahme überprüfen können. Schlucken Sie die Tablette bei Bedarf mit Flüssigkeit herunter. Üblicherweise beginnen Sie mit der niedrigsten Dosis Indivina; diese wird bei Bedarf erhöht. Ihr Arzt sollte versuchen, Ihnen die niedrigst mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum zu verschreiben, mit der Ihre Beschwerden gelindert werden können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Beschwerden sich nach drei Monaten nicht gebessert haben. Wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung von Indivina ist zu stark oder zu schwach, ändern Sie die Dosis nicht selbstständig und unterbrechen Sie die Einnahme nicht eigenmächtig, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie keine Periode mehr haben und bisher noch keine HRT erhalten haben oder von einem anderen, kontinuierlichen kombinierten Arzneimittel zur HRT zu Indivina wechseln, kann die Behandlung mit Indivina an einem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie von einer zyklischen HRT zu Indivina wechseln, beginnen Sie die Indivina-Behandlung eine Woche nach Einnahme der letzten Tablette der zyklischen HRT. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen

Nach Beginn der Indivina-Behandlung kann es sein, dass Sie einige Monate lang unregelmäßige Blutungen bekommen (siehe auch oben den Abschnitt über Gebärmutterschleimhautkrebs). Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten fortbestehen oder es zu starken Blutungen kommt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Indivina eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Indivina-Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber. Eine Überdosis Indivina kann Übelkeit verursachen oder zu Kopfschmerzen oder Gebärmutterblutungen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Indivina vergessen haben

Am besten ist es, wenn Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus. Nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur üblichen Zeit. Es kann zu Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen kommen, wenn Sie eine Tablette auslassen oder die Indivina-Tabletten unregelmäßig einnehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Indivina abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Indivina einstellen möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen die Auswirkungen des Therapieabbruchs schildern und andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff durchgeführt werden soll, informieren Sie den Chirurg darüber, dass Sie Indivina einnehmen. Eventuell müssen Sie die Einnahme von Indivina 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko für Blutgerinnsel zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Indivina beginnen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beispielsweise können insbesondere zu Therapiebeginn (in den ersten Monaten der Behandlung) unregelmäßige Blutungen auftreten. Diese gehen häufig im Laufe der Behandlung wieder zurück.

Es gibt eine Reihe von Situationen, in denen Sie die **Einnahme von Indivina abbrechen müssen.** Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen eintritt:
- Anzeichen für eine Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen verfärbt sich gelb)
- Erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen
- Sie werden schwanger
- Beträchtliche Erhöhung Ihres Blutdrucks

Folgende Erkrankungen treten laut Berichten häufiger bei Frauen auf, die eine HRT erhalten, als bei Frauen, die keine HRT erhalten:
- Brustkrebs
- starkes Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (Venenthromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- mögliche Hirnleistungsstörungen, wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wird

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Weitere mögliche Nebenwirkungen die in Verbindung mit einer HRT auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gewichtszunahme oder -abnahme, Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung
- Depression, Nervosität, Teilnahmslosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hitzewallungen, verstärktes Schwitzen
- Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Flatulenz (Darmwind)
- Schmerzen/Spannungsgefühl in der Brust, unvorhergesehene vaginale Blutungen und Schmierblutungen, Scheidenausfluss, vulvovaginale Beschwerden, Menstruationsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- gutartiger Brusttumor, gutartiges Wachstum in der Gebärmutterschleimhaut
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitzunahme, hoher Cholesterinspiegel im Blut
- Angstgefühle, Schlaflosigkeit, emotionale Labilität, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Veränderungen der Libido oder Stimmungsschwankungen, Euphorie, allgemeine körperliche Unruhe
- Migräne, Parästhesie, Zittern
- Sehstörungen, trockenes Auge
- Herzrasen
- erhöhter Blutdruck, Venenentzündung, blaue Flecken wie bei Blutergüssen
- Atemnot, Rhinitis
- Verstopfung, Dyspepsie, Durchfall, rektale Erkrankungen
- Akne, Haarverlust, trockene Haut, Nagelbildungsstörungen, Hautknötchen, übermäßiger Haarwuchs (Hirsutismus), schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Urtikaria
- Gelenkbeschwerden, Muskelkrämpfe
- häufigeres Wasserlassen oder erhöhter Drang zum Wasserlassen, Inkontinenz, Zystitis, Verfärbung des Urins, Blut im Urin
- Vergrößerung der Brüste, erhöhte Empfindlichkeit der Brust, Beschwerden des Uterus
- Müdigkeit, abnorme Labortests, Schwäche, Fieber, grippeartiges Syndrom, Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Hautausschlag
- Blutgerinnsel, üblicherweise in den Beinvenen und der Lunge, die Schmerzen, Schwellungen oder Rötung verursachen
- Menstruationsbeschwerden, prämenstruelles Syndrom

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Tumore in der Gebärmutter
- Verschlimmerung von hereditärem Angioödem
- verringerte Blutversorgung des Gehirns oder in einem Bereich des Gehirns
- Unterleibsschmerz, Blähungen
- cholestatische Gelbsucht
- Ekzeme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Herzerkrankung (Herzinfarkt)
- Gallenblasenerkrankung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Hautkrankheiten:
  - gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht (Chloasma)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Entzündungen (*Erythema multiforme*)
- Möglicher Gedächtnisverlust ab einem Alter von 65 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Indivina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Indivina enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat und Medroxyprogesteronacetat. Die Tabletten sind in drei verschiedenen Stärken erhältlich. Indivina 1 mg/2,5 mg Tabletten enthalten 1 mg Estradiolvalerat und 2,5 mg Medroxyprogesteronacetat. Indivina 1 mg/5 mg Tabletten enthalten 1 mg Estradiolvalerat und 5 mg Medroxyprogesteronacetat.
Indivina 2 mg/5 mg Tabletten enthalten 2 mg Estradiolvalerat und 5 mg Medroxyprogesteronacetat.
Die sonstigen Bestandteile aller Indivina-Tabletten sind Laktosemonohydrat, Maisstärke, Gelatine und Magnesiumstearat.

Wie Indivina aussieht und Inhalt der Packung

Indivina 1 mg/2,5 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante, 7 mm Durchmesser und einseitiger Prägung „1 + 2,5“.
Indivina 1 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante, 7 mm Durchmesser und einseitiger Prägung „1 + 5“.
Indivina 2 mg/5 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante, 7 mm Durchmesser und einseitiger Prägung „2 + 5“.

Die Tabletten sind in einer PVC/PVDC-Aluminiumblisterpackung à 28 Tabletten verpackt. Alle drei Stärken gibt es in den Packungsgrößen 1 x 28 Tabletten und 3 x 28 Tabletten. Nicht alle Packungsgrößen werden in allen Ländern angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Indivina, Duova

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2015

ORION PHARMA