

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Indivina 1 mg/2,5 mg

Indivina 1 mg/5 mg

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 horkosti v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Terapie 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 vaším lékařem byste měla probrat všechny dostupné možnosti, jak ji předcházet. Pokud vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možné indikovat léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, je možné, aby vám váš 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 by měla být indikována pouze po důkladném zvážení všech rizik a přínosů, které jsou s ní spojeny. Terapie by měla 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 zákroku) jsou omezené. U mladších žen s předčasným nástupem menopauzy může být poměr přínosů a rizik příznivější než u starších žen. Vhodnost léčby by měl vždy posoudit lékař.

Před zahájením nebo obnovením HRT je nutné, aby váš 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 by měla být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření byste měla s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Indivina.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsou (mamografie) podle doporučení vašeho 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 karcinom prsu (známý, v anamnéze uváděný nebo suspektní)
- Pokud máte známé nebo suspektní estrogenně podmíněné nádory, např. rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)
- Pokud se u vás vyskytuje nevyšetřené krvácení z genitálií - Pokud u vás dochází k nadměrnému růstu děložní sliznice (endometriální hyperplázie), 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. infarkt myokardu, 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 léčivé látky (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

Pokud máte nebo jste v minulosti měla některý z následujících stavů, je třeba to oznámit svému lékaři. Tyto stavy by se totiž v průběhu léčby mohly zhoršit nebo opětovně vyskytnout, a proto je třeba častěji provádět kontrolní vyšetření:

- 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 estrogenně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- porucha činnosti jater (např. adenom jater)
- diabetes mellitus
- cholelitiáza (žlučové kameny)
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematoses - SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina tuku (triglyceridů) v krvi
- retence tekutin způsobená onemocněním srdce či ledvin
- hereditární 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
- 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
- obrat' se co možná nejdříve na svého lékaře.**

Karcinom prsu:

Celkové údaje ukazují na zvýšené riziko karcinomu prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen a možné zvýšení tohoto rizika je i u HRT obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se po několika málo letech užívání, ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně pěti) let po ukončení léčby.

Srovnání

Karcinom prsu je v průběhu 5letého období diagnostikován v průměru u 9 – 17 žen z 1000 ve věku 50 – 79 let, které neužívají HRT. U žen ve věku 50 -79 let, které užívají kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT více než 5 let je karcinom prsu diagnostikován u 13 – 23 žen z 1000 (tj. o 4 – 6 případů více).

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

- doličky 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 (ovárií):

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 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

Působení HRT na srdce a krevní oběh:

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3 – 3 násobně 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, informujte 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 erythematosus (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 (infarkt myokardu):

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 triglyceridů. U žen užívajících estrogen byly zaznamenány ojedinělé případy nárůstu hodnot triglyceridů, které mohou vést k pankreatitidě.
- 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

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Indivina, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- 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 HIV (jako např. nevirapine, efavirenz a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

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

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 indikován 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, neřidte a neobsluhujte stroje.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy: jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před použitím tohoto přípravku s Vaším lékařem.

3. Jak se Indivina užívá

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

Váš 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 zvýší. 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 zákroku je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, 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)). Poraďte 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 estrogenu 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. 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 ve vaší Indivině 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:

- karcinom 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 část 2.

Následuje seznam nežádoucích účinků spojených s užíváním HRT

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele z 10):

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

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele ze 100):

- nezhooubné 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, uzlinky 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 nežádoucí účinky (postihují až 1 uživatele 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

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny, jsou:

- děložní myomy
- zhoršení příznaků hereditárního angioedému
- snížený přítok kyslíku do mozku nebo části mozku

- žaludeční bolesti, nadýmání, zežloutnutí kůže nebo očí
- ekzém
- 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 vřídka (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 obalu za "Použitelné do" nebo "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 acetat. K dispozici jsou tři různé síly tablet.

1 mg/2,5 mg tablety Indiviny obsahují 1 mg estradioli valeras a 2,5 mg medroxyprogesteroni acetat

1 mg/5 mg tablety Indiviny obsahují 1 mg estradioli valeras a 5 mg medroxyprogesteroni acetat.

2 mg/5 mg tablety Indiviny obsahují 2 mg estradioli valeras a 5mg medroxyprogesteroni acetat.

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

1 mg/2,5 mg tablety Indiviny jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými okraji, na jedné straně s vyraženým kódem: „1+2,5“.

1 mg/5 mg tablety Indiviny jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým kódem: „1+5“.

2 mg/5 mg tablety Indiviny jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým kódem: „2+5“.

Velikost balení: 1 x 28 tablet, 3 x 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne: 1. 8. 2018