

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DUAVIVE 0,45 mg/20 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu skoniugowane estrogeny/bazedoksyfen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DUAVIVE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DUAVIVE
3. Jak przyjmować lek DUAVIVE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DUAVIVE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DUAVIVE i w jakim celu się go stosuje

DUAVIVE to lek zawierający dwie substancje czynne: skoniugowane estrogeny i bazedoksyfen. Skoniugowane estrogeny są lekiem należącym do grupy leków nazywanych hormonalną terapią zastępczą (HTZ). Bazedoksyfen należy do grupy leków niehormonalnych nazywanych selektywnymi modulatorami receptora estrogenowego (*ang. Selective Estrogen Receptor Modulators (SERMs)*).

DUAVIVE jest stosowany u kobiet po menopauzie, które wciąż mają macicę i w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie miały naturalnej miesiączki.

DUAVIVE jest stosowany w celu:

Złagodzenia objawów występujących po menopauzie

W okresie menopauzy ilość estrogenów produkowanych przez ciało kobiety zmniejsza się. Może to powodować takie objawy, jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i w klatce piersiowej (uderzenia gorąca). DUAVIVE łagodzi te objawy, które występują po menopauzie. Lek ten zostanie przepisany tylko wtedy, gdy występujące objawy poważnie utrudniają codzienne życie, a lekarz stwierdzi, że inne rodzaje hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) są dla pacjentki niewłaściwe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DUAVIVE

Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne

Ze stosowaniem leku DUAVIVE wiążą się zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu czy też kontynuowaniu przyjmowania tego leku.

Nie ma doświadczeń dotyczących stosowania leku DUAVIVE w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegiem chirurgicznym).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku przez pacjentkę lekarz przeprowadzi wywiad na temat historii medycznej pacjentki i jej rodziny. Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania przedmiotowego. Badanie to może obejmować badanie piersi i (lub) badanie wewnętrzne, jeżeli jest konieczne lub jeśli pacjentka ma jakieś szczególne obawy. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych i chorobach.

Po rozpoczęciu przyjmowania tego leku należy zgłaszać się do lekarza na regularne badania kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas badań kontrolnych należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuowaniem przyjmowania leku DUAVIVE. Zaleca się:

- wykonywanie regularnych badań piersi i wymazów z szyjki macicy, zgodnie z zaleceniami lekarza;
- regularne badanie piersi, czy nie występują jakiegokolwiek zmiany, takie jak wgłębienia skóry, zmiany w brodawkach lub jakiegokolwiek guzki (widoczne lub wyczuwalne).

Kiedy nie przyjmować leku DUAVIVE

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na skoniugowane estrogeny, bazedoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka ma, kiedykolwiek miała bądź podejrzewa się u niej raka piersi.
- Jeśli pacjentka ma, kiedykolwiek miała bądź podejrzewa się u niej raka, który jest wrażliwy na estrogeny, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium).
- Jeśli u pacjentki niedawno wystąpiło krwawienie z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie.
- Jeśli pacjentka ma nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium), które nie jest leczone.
- Jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała zakrzep krwi w żyłę (zakrzepicę), np. w nogach (zakrzepicę żył głębokich), płucach (zatorowość płucną) lub oczach (zakrzepicę żył siatkówki).
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- Jeśli pacjentka ma lub niedawno miała chorobę wywołaną przez zakrzepy w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dusznica bolesna.
- Jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała chorobę wątroby i wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do normy.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub nadal może zajść w ciążę bądź jeśli karmi piersią.
- Jeśli pacjentka ma rzadką chorobę krwi nazywaną porfirią, która jest przekazywana w rodzinie (dziedziczona).

W razie braku pewności co do któregoś z wymienionych powyżej punktów **należy omówić to z lekarzem** przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji pojawia się po raz pierwszy podczas stosowania tego leku, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie go i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z poniższych problemów, jako że mogą one wystąpić ponownie lub się nasilić podczas stosowania leku DUAVIVE. W takiej sytuacji pacjentka powinna częściej zgłaszać się do lekarza na badania kontrolne:

- mięśniaki macicy;
- wzrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub nadmierny wzrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) w wywiadzie;
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”);
- zwiększone ryzyko zachorowania na raka zależnego od estrogenów (np. jeśli matka, siostra lub babcia chorowała na raka piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak łagodny guz w wątrobie;

- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub ciężkie bóle głowy;
- rzadka choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy);
- napady padaczkowe (epilepsja);
- astma;
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza);
- wysokie stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymanie płynów w organizmie z powodu problemów z sercem lub nerkami.

Należy przerwać przyjmowanie leku DUAVIVE i natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek z następujących sytuacji:

- pacjentka spełnia którykolwiek z warunków wymienionych w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku DUAVIVE”;
- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczka); mogą to być objawy choroby wątroby;
- duży wzrost ciśnienia krwi (możliwe objawy to ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenopodobne bóle głowy występujące po raz pierwszy;
- pacjentka planuje zajść w ciążę;
- pacjentka zauważy objawy zakrzepu krwi, takie jak bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu; więcej informacji, patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”.

Lek DUAVIVE a rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) lub rak błony śluzowej macicy (nowotwory endometrium)

Lek ten zawiera skoniugowane estrogeny i bazedoksyfen i jest stosowany w leczeniu kobiet z zachowaną macicą.

Pacjentki przyjmujące lek DUAVIVE nie powinny stosować dodatkowo preparatów estrogenowych, ponieważ może to spowodować zwiększenie ryzyka rozrostu endometrium.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieoczekiwanego krwawienia z dróg rodnych **należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.**

Rak piersi

Dowody naukowe potwierdzają, że przyjmowanie samych estrogenów w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania terapii. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Wpływ leku DUAVIVE na ryzyko raka piersi może być podobny, jak w przypadku stosowania skojarzonej estrogenowo-progestagenowej HTZ.

Należy regularnie badać piersi. Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia wszelkich zmian, takich jak:

- wgłębienie skóry,
- zmiany w brodawkach,
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne guzki.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej jedynie estrogeny wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 przypadków na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Wpływ leku DUAVIVE na ryzyko nowotworu jajnika jest nieznan.

Lek DUAVIVE a serce lub krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

DUAVIVE może zwiększać ryzyko powstawania zakrzepów krwi.

Monoterapia samymi estrogenami lub bazedoksyfenem zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (nazywanych także zakrzepicą żył głębokich), zwłaszcza w trakcie pierwszego roku przyjmowania tych leków.

Zakrzepy krwi mogą być ciężkie, a jeśli któryś przemieści się do płuc, może wywołać ból w klatce piersiowej, duszności, zapaść lub nawet prowadzić do zgonu.

Ponieważ prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi w żyłach zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku zaistnienia któregoś z poniższych warunków, należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz również punkt 3, jeśli u pacjentki konieczne będzie przeprowadzenie operacji);
- jeśli pacjentka ma poważną nadwagę (BMI >30 kg/m²);
- jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi;
- jeśli ktokolwiek z bliskiej rodziny miał kiedykolwiek zakrzepy krwi w nodze, płucach lub innym narządzie;
- jeśli pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjentka ma raka.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjentki, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów, że stosowanie HTZ zapobiegne wystąpieniu zawału serca. W randomizowanych badaniach z grupą kontrolną stwierdzono, że nie ma zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby wieńcowej u kobiet poddanych histerektomii, które stosują same estrogeny.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u osób stosujących HTZ jest około 1,5 razy większe w porównaniu do ryzyka u osób nieprzyjmujących takich leków. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanych stosowaniem HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

W przypadku kobiet w między 50. a 60. rokiem życia niestosujących HTZ można oczekiwać, że u średnio 8 na 1000 kobiet udar mózgu wystąpi w okresie 5 lat. Wśród kobiet między 50. a 60. rokiem życia stosujących HTZ będzie 11 przypadków udaru mózgu na 1000 kobiet w ciągu 5 lat (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Wpływ leku DUAVIVE na ryzyko udaru mózgu może być podobny, jak w przypadku stosowania skojarzonej estrogenowo-progestagenowej HTZ.

Inne okoliczności, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia udaru mózgu, to:

- starzenie się,
- wysokie ciśnienie krwi,
- palenie papierosów,
- spożywanie zbyt dużej ilości alkoholu,
- nieregularne bicie serca.

Planowany zabieg chirurgiczny

Jeśli pacjentka ma zostać poddana zabiegowi chirurgicznemu, powinna powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek DUAVIVE. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku DUAVIVE na około 4 do 6 tygodni przed zabiegiem w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2, *Zakrzepy krwi w żyłę*). Należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie zacząć przyjmować lek.

W przypadku wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Inne stany

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów lekarz powinien monitorować pacjentkę:

- problemy z nerkami;
- występujące wcześniej wysokie stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów);
- problemy z wątrobą;
- astma;
- napady padaczkowe (epilepsja);
- migrena;
- toczeń rumieniowaty układowy (rzadka choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała);
- zatrzymanie płynów.

Terapia estrogenowa nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją dane wskazujące na większe ryzyko wystąpienia utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie estrogenów w wieku powyżej 65 lat. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek DUAVIVE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku DUAVIVE. Może to skutkować nieregularnym krwawieniem. Dotyczy to następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w terapii zakażeń HIV (np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Lek DUAVIVE może również wpływać na sposób działania innych leków:

- leku stosowanego w leczeniu padaczki (lamotryginy), ponieważ może zwiększyć częstość napadów.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony do stosowania tylko przez kobiety po menopauzie. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DUAVIVE ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpi uczucie senności, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zgłaszano, że bazedoksyfen wchodzący w skład tego leku powodował problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie. Jeśli do tego dojdzie, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki lekarz nie stwierdzi, że wykonywanie tych czynności jest bezpieczne.

Lek DUAVIVE zawiera laktozę, sacharozę, płynny maltitol, glukozę i sorbitol

Jeśli pacjentka została poinformowana przez lekarza o występującej nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Jedna tabletką zawiera 0,0088 mg sorbitolu.

3. Jak przyjmować lek DUAVIVE

Celem lekarza jest przepisanie najniższej dawki potrzebnej do leczenia występujących objawów na możliwie najkrótszy czas. W przypadku wrażenia, że przepisana dawka jest za mocna lub niewystarczająco mocna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Tabletkę można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Zaleca się jednak przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

Lek należy przyjmować tak długo, jak zaleca lekarz. Aby lek zadziałał, powinien być przyjmowany raz na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DUAVIVE

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek mogą wystąpić nudności (mdłości) lub wymioty. Mogą wystąpić: tkliwość piersi, zawroty głowy, ból brzucha, senność i (lub) zmęczenie lub przez krótki okres krwawienie z dróg rodnych.

Pominięcie przyjęcia leku DUAVIVE

Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki i przyjąć tylko następną zaplanowaną tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku DUAVIVE

W przypadku podjęcia decyzji o przerwaniu przyjmowania tego leku przed zakończeniem zalecanego kursu leczenia należy najpierw porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku DUAVIVE i natychmiast skonsultować się z lekarzem:

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Jeśli zaczynają pojawiać się migrenopodobne lub silne bóle głowy.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- Objawy zakrzepu krwi, takie jak bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu
- Objawy zakrzepu krwi w oku (żyłe siatkówki), takie jak jednostronne zaburzenie widzenia, w tym utrata wzroku, ból i obrzęk oka, zwłaszcza nagły
- Ciężka reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- Obrzęk oczu, nosa, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, ciężkie zawroty głowy lub omdlenia, wysypka skórna (objawy obrzęku naczynioruchowego)
- Objawy zapalenia trzustki, które mogą obejmować poważne bóle w nadbrzuszu (mogące rozprzestrzeniać się do pleców) z towarzyszącym obrzękiem brzucha, gorączką, nudnościami i wymiotami
- Nagłe pojawienie się bólu brzucha i jasnoczerwonej krwi w stolcu, z biegunką lub bez, z powodu nagłego zablokowania tętnicy doprowadzającej krew do jelit (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- Zawał serca: Objawy zwykle obejmują ból, w tym ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do żuchwy, szyi i górnej części ramienia. Poza bólem może występować pocenie się, duszność, zmęczenie, nudności i omdlenia.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- Duży wzrost ciśnienia krwi (możliwe objawy to ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- Rumień wielopostaciowy: Objawy mogą obejmować wysypkę skórą z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stóp, które mogą pokryć się pęcherzami. Mogą także pojawić się owrzodzenia jamy ustnej, oczu lub narządów płciowych oraz gorączka.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Inne działania niepożądane dotyczące oka (postrzeganie mroczków lub błysków światła, zawężenie pola widzenia, obrzęk oczu lub powiek).

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Ból brzucha

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Skurcze mięśni (w tym kurcze nóg)
- Zaparcia
- Biegunka
- Nudności
- Pleśniawki (drożdżakowe zapalenie pochwy)
- Zwiększenie stężenia trójglicerydów (substancje tłuszczowe we krwi)

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Choroba pęcherzyka żółciowego (np. kamienie żółciowe, zapalenie pęcherzyka żółciowego)

Następujące działania niepożądane były obserwowane podczas stosowania samych skoniugowanych estrogenów i (lub) samego bazedoksyfenu (substancji czynnych tego leku) i mogą występować również podczas stosowania tego leku:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Uderzenia gorąca
- Kurcze mięśni
- Widoczny obrzęk twarzy, rąk, nóg, stóp lub kostek (obrzęk obwodowy)

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Ból piersi, tkliwość piersi, obrzęk piersi
- Wydzielina z brodawek
- Ból stawów
- Łysienie (utrata włosów)
- Zmiany masy ciała (wzrost lub spadek)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (stwierdzony w rutynowych badaniach czynności wątroby)
- Suchość w ustach
- Senność
- Pokrzywka
- Wysypka
- Swędzenie

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Zapalenie pochwy
- Wydzielina z pochwy
- Nadżerka szyjki macicy stwierdzona w badaniu lekarskim
- Zakrzep krwi w żyłach nóg
- Zakrzep krwi w płucach
- Zakrzep krwi w żyłę, w tylnej części gałki ocznej (żyły siatkówki) mogące prowadzić do utraty wzroku
- Nudności (uczucie mdłości)
- Ból głowy
- Migrena
- Zawroty głowy
- Zmiany nastroju
- Uczucie zdenerwowania
- Depresja
- Utrata pamięci (otępienie)
- Zaburzenia popędu seksualnego (zwiększenie lub zmniejszenie libido)
- Przebarwienia skóry na twarzy lub innych częściach ciała
- Zwiększony wzrost włosów
- Trudności w noszeniu soczewek kontaktowych

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- Ból w obrębie miednicy
- Zmiany w tkance piersi
- Wymioty
- Drażliwość
- Wpływ na efekt regulacji stężenia cukru (glukozy) we krwi, w tym podwyższone stężenie glukozy we krwi
- Zaostrzenie astmy
- Zaostrzenie padaczki (napady padaczkowe)
- Wzrost oponiaka łagodnego, nienowotworowego guza błon wokół mózgu lub rdzenia kręgowego

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- Bolesne czerwone guzki na skórze
- Zaostrzenie płasawicy (istniejącego zaburzenia neurologicznego charakteryzującego się mimowolnymi skurczowymi ruchami ciała)
- Powiększenie naczynek krwionośnych wątroby, łagodnego (nienowotworowego) guza wątroby
- Niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia). Często nie ma objawów wskazujących na niskie stężenie wapnia we krwi, jednak przy ciężkiej hipokalcemii może pojawić się uczucie zmęczenia, ogólne złe samopoczucie, depresja oraz odwodnienie. Mogą temu towarzyszyć bóle kostne i ból brzucha. Mogą pojawić się kamienie nerkowe powodujące silny ból w okolicy środkowo-tylnej (kolkę nerkową).
- Zaostrzenie porfirii, rzadkiej choroby krwi przekazywanej w rodzinie (dziedzicznej)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Kołatanie (wyczuwanie bicia serca)
- Suchość oczu, ból oczu, zmniejszenie ostrości widzenia, zaburzenia widzenia, kurcz powiek (nieprawidłowe, bezwiedne mruganie lub kurcz powiek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DUAVIVE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu saszetki na blister, zużyć w ciągu 60 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DUAVIVE

Substancjami czynnymi leku są skoniugowane estrogeny i bazedoksyfen. Każda tabletkę zawiera 0,45 mg skoniugowanych estrogenów i octan bazedoksyfenu w ilości odpowiadającej 20 mg bazedoksyfenu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sacharoza, sacharozy monopalmitynian, polidekstroza (E1200, zawierająca glukozę i sorbitol) i płynny maltitol (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, celuloza sproszkowana, hydroksypropyloceluloza, hydroksyetyloceluloza, stearynian magnezu, kwas askorbinowy, hypromeloza (E464), powidon (E1201), poloksamer 188, fosforan wapniowy, dwutlenek tytanu (E171), makrogol (400), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek DUAVIVE i co zawiera opakowanie

Tabletka DUAVIVE 0,45 mg/20 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu w kolorze różowym, owalna, z nadrukiem „0.45/20” po jednej stronie.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są dostępne w blisterach wykonanych z PVC/Aclar/PVC zawierających 28 tabletek. Każdy blister jest zamknięty w saszetce z aluminiowej folii blistrowej z pochłaniaczem tlenu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België / Belgique / Belgien
Luxembourg / Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvijā
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Ten: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0) 30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Organon Salud, S.L.
Tel.: +34 91 591 12 79

France

Pfizer
Tel +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059

Κύπρος

Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.
Τηλ: +357 22 817690

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.