

KULLANMA TALİMATI

İNDİVİNA 1 mg/5mg tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet; 1 mg östrodiol valerat ve 5 mg medroksiprogesteron asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Bir tablet; yardımcı madde olarak laktoz monohidrat, mısır nişastası, jelatin ve magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. *İNDİVİNA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *İNDİVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *İNDİVİNA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *İNDİVİNA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1.İNDİVİNA nedir ve ne için kullanılır?

İNDİVİNA 28 tabletlik blister ambalajlarda sunulur

İNDİVİNA, hormon replasman (yerine koyma) tedavisi amacıyla (HRT) kullanılan aralıksız hormonları içerir.

Vücuttaki östrojen ve progesteron üretimi menopozla birlikte azalmaya başlar. İNDİVİNA bu hormonları yerine koymaktadır ve bu hormonların eksikliğinin neden olduğu bazı belirtileri önlemekte veya iyileştirmektedir. İNDİVİNA menstrüasyon (adet kanaması) döngüsünü taklit etmez, geri çekilme kanaması yapması beklenmez.

İNDİVİNA menopoza girmiş ve sağlıklı bir rahmi bulunan kadınlarda, östrojen eksikliği belirtilerinin devam tedavisi ve bu amaçla başka ilaçları kullanamayan bazı hastalarda kemik erimesinin önlenmesi için kullanılır.

Bunlara dayanarak, İNDİVİNA;

- a. Menopozdan sonra 3 yıl geçmiş hastalarda hormon yerine koyma amacıyla,
- b. Osteoporoz (kemiklerin incilmesi) için kullanılan ilaçları çeşitli nedenlerle alamayan hastalarda osteoporoz tedavisi için kullanılır.

İNDİVİNA menopoz sonrası kadınlarda düzenli aylık döngülerin tekrar geri dönmesine neden olmaz.

İNDİVİNA Tablet bir doğum kontrol ilacı değildir.

65 yaş üzerindeki kadınlara ait deneyimler sınırlıdır.

2. İNDİVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HRT'nin yararları olduğu kadar, ilacı alıp almamaya karar verirken göz önünde bulundurmanız gereken bazı riskleri vardır. HRT'ye başlamadan önce doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi geçmişini sorgulayacaktır. HRT'ye başladığınızda, düzenli aralıklarla doktorunuza kontrol için gitmeniz gerekecektir. Bu kontrollerde, doktorunuz HRT almaya devam etmeniz yarar ve risklerini sizinle tekrar gözden geçirebilir.

İNDİVİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- meme kanseri
- hormonlar ile ilişkili diğer tümörler [ör; endometrium (rahim içi doku) kanseri]
- doktor tarafından kontrol edilmemiş olağan dışı kanama
- endometriumda (rahim içini döşeyen doku) tedavi edilmemiş büyüme
- bacak toplardamarlarında veya vücudun başka yerlerinde önceden geçirilmiş veya mevcut pıhtılaşma (ör; derin ven trombozu veya akciğer embolisi)
- kanın pıhtılaşmaya eğilim gösterdiği hastalıklarda,
- atardamardaki pıhtıya bağlı geçirilmiş veya mevcut hastalık (ör; kalp krizi, göğüs ağrısı)
- akut ve kronik karaciğer hastalıkları (veya önceden geçirilmiş karaciğer hastalığı ya da karaciğer fonksiyon testlerinde düzelmeme)
- İNDİVİNA'nın bileşimindekilerden herhangi bir maddeye karşı alerji,
- Porfiri (deride güneş ışığına duyarlık, idrarda renk değişikliği) var ise veya
- Hamile iseniz ya da hamileliğe bağlı çeşitli rahatsızlıklar var ise, kullanmayınız.

İNDİVİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Belirli hastalıklar veya rahatsızlıklar HRT sırasında nadiren kötüleşebileceği veya nüksedebileceği için, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. Bu nedenle aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birinin varlığı durumunda doktorunuza söyleyiniz:

- Rahim içi tümör
- Rahim dışındaki organlarda rahim içi dokunun varlığı (endometriozis)
- Pıhtı oluşumu hikayesi veya risk faktörlerinin varlığı (ör, erken dönemde kan pıhtısı)
- Meme kanseri veya östrojene bağımlı tümörlere ait risk faktörleri (ör, yakın bir akrabada meme kanseri)
- Yüksek kan basıncı

- Şeker hastalığı
- Karaciğer hastalığı (ör; karaciğer adenomu)
- Safra taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Sıklıkla ateş, güçsüzlük, yorgunluk, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kollarda yaygın kızarıklık ve döküntü oluşturan cilt bozuklukları (sistemik lupus eritematosus)
- Rahim içini döşeyen dokuda önceden gerçekleşmiş anormal büyüme (endometrium hiperplazisi)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Astım
- Otoskleroz (kulaktaki kemikçiklerde kalınlaşmaya bağlı işitme kaybı)

HRT'nin durdurulması gereken durumlar:

HRT'nin durdurulmasını gerektirebilecek çeşitli durumlar vardır. İNDİVİNA tedavisi sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri gelişir ise, hemen doktorunuza söyleyiniz:

- sarılık veya karaciğer fonksiyon bozuklukları
- kan basıncında belirgin artış
- yeni başlayan migren tipi baş ağrısı
- gebelik
- İNDİVİNA alamayacağınız durumlardan herhangi biri

HRT ile ilişkili diğer riskler:

Rahim içi dokuda anormal büyüme

Östrojen hormonları uzun süre tek başına kullanıldıklarında, rahim içinde kötü huylu tümör ve anormal büyüme riski artabilir. Bu nedenle tedaviye başka bir hormon (progestagen) eklenmiştir.

Düzensiz kanama

Tedavinin ilk aylarında bazı hastalarda ara kanama veya nokta şeklinde kanama olabilir. Ara kanama veya nokta şeklinde kanama tedaviden belirli bir süre sonra ortaya çıkar ise veya tedavi kesildikten sonra devam eder ise, bunun nedeni araştırılmalıdır.

Meme kanseri

HRT uygulaması meme kanseri riskini biraz artırmaktadır. Her türlü HRT'de, meme kanseri riski HRT süresi uzadıkça artmaktadır, ancak HRT kesildikten sonra yaklaşık 5 yıl içinde normale dönmektedir. Östrojen + progestagen ile HRT alan kadınlardaki risk, yalnızca östrojen ile HRT alanlardan daha yüksektir. Bu nedenle düzenli olarak meme kontrollerini yaptırınız. Memenizde, görünüş, renk dahil olmak üzere, herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Tromboz (kan pıhtılaşması)

Bacıklarda ani ağrı ve şişlik, göğüste ani ağrı veya nefes daralması gibi kan pıhtısına işaret edecek bir belirti ile karşılaşırsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

HRT kullananlarda kullanmayanlara göre kan pıhtılaşma riskinin iki ila üç kat arttığı bulunmuştur. Kanda pıhtı oluşması riski tedavinin ilk yılında en yüksektir.

Bu pıhtılar her zaman ciddi değildir, ancak akciğerlere ulaşır ise kalıcı hasara yol açabilir. Kaza, hastalık veya diğer nedenlere bağlı olarak uzun süreli hareketsizlik durumunda kanda pıhtı oluşma riski artar ve HRT'nin kesilmesi gerekebilir. HRT'yi kesmeniz gerekir ise, doktorunuza danışınız.

Bir süre için hareketsiz kalmanızı gerektirecek bir operasyon geçirecekseniz (ör; ayaklarınızdan), doktorunuza söyleyiniz, zira İNDİVİNA kullanımına tercihen operasyondan 4 ila 6 hafta önce son verilmesi gerekebilir. Daha detaylı bilgi için doktorunuza başvurunuz.

Sizde veya ailenizin bir üyesinde pıhtılaşma bozukluğu var ise veya çeşitli defalar düşük yaptıysanız ya da ciddi şekilde fazla kilolu iseniz, SLE hastalığınız varsa (ateş güçsüzlük, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kollarda döküntülerle seyreden bir hastalık), kanser hastasıysanız tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız. Kanda pıhtı oluşumunda varisli toplardamarların rolü kesin belirli değildir. Bir ilaçla tedavisi gereken herhangi bir pıhtılaşma rahatsızlığınız var ise, HRT almanız gerektiği takdirde doktorunuza söyleyiniz.

Koroner arter hastalığı (Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması)

HRT ürünleri koroner arter hastalığını önlememektedir. Bazı incelemelere göre bir HRT tipinden kullanan kadınlarda koroner arter hastalığı olasılığı, ilaç alınan ilk yıl içinde daha fazladır. İNDİVİNA gibi diğer HRT tiplerine ait veriler sınırlıdır ve bu nedenle bu bulguların bütün HRT'lere uygulanıp uygulanamayacağı bilinmemektedir.

Fiziksel aktivite ile ilişkili (terleme olsun ya da olmasın) olarak göğüs ağrısı, nefes darlığı veya baş dönmesi olur ise HRT kullanımına son veriniz ve acilen doktora başvurunuz.

İnme

HRT inme riskini biraz artırmaktadır. Geçmişte atar damarda pıhtı veya koroner arter hastalığı, inme geçirdiyse, HRT alıp alamayacağınızın belirlenmesi için doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca olağan olmayan migren tipi baş ağrısı veya olağan dışı bayılma ya da kol-bacıklarda güçsüzlük ortaya çıkar ise, HRT kullanımına son veriniz ve acilen doktora başvurunuz.

Yumurtalık (over) kanseri

En az 5-10 yıl tek başına östrojen kullanımı, bu nadir ancak ciddi kanser riskini biraz artırabilir. Kısa dönemli kullanımda bu risk çok azdır. Uzun dönem kombine HRT'nin (İNDİVİNA gibi) yumurtalıklar üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Anormal terleme veya rahatsızlık, kilo kaybı ve/veya olasılıkla karın bölgesinde kitle ile ilişkili anormal vajinal kanama var ise, doktorunuza başvurunuz.

Diğer rahatsızlıklar

Östrojenler özellikle kalp veya böbrek işlev bozukluğu olanlarda sıvı tutulmasına neden olabilir.

HRT bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir (tiroid ve karaciğer fonksiyon testleri). Herhangi bir laboratuvar testi yaptıracağınızda, doktorunuza İNDİVİNA kullandığınızı söyleyiniz.

Trigliserid değerlerinizin yüksek olduğunu biliyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Çok nadiren östrojen alan kadınlarda yüksek trigliseridlerin pankreasta rahatsızlığa yol açtığı bildirilmiştir.

HRT, bellek kaybını önlemeyecektir. 65 yaşından sonra kombine HRT kullanmaya başlayan kadınlarda, bunama riskinde hafif bir artış gözlenmiştir. Bu bulguların menopoz sonrası daha genç kadınlara veya diğer HRT ürünlerine uygulanıp uygulanmayacağı bilinmemektedir.

İNDİVİNA gebeliği önlemez. Doğum kontrolü için uygun değildir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

İNDİVİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNDİVİNA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNDİVİNA hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma şüphesinde doktorunuza başvurunuz.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNDİVİNA laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İNDİVİNA'nın araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi bilinmemektedir.

İNDİVİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir tablet 79.5 mg Laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ve bazı antibiyotikler (rifampisin, nevirapin) ve HIV (insan bağışıklık yetmezlik virüsü) ilaçları (nelfinavir, efavirenz ve ritonavir) ile birlikte kullanılması İNDİVİNA'nın etkinliğini azaltabilir. Sarı kantaron ya da yara otu içeren bazı bitkisel ilaçlar İNDİVİNA'nın etkisini azaltabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen aklınızda tutunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNDİVİNA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İNDİVİNA; sürekli-kombine hormon yerine koyma (HRT) amaçlı bir ilaç olduğundan; 28 gün boyunca her gün 1 tablet olacak şekilde alınmalıdır

Tedaviye İNDİVİNA 1 mg / 2.5 mg tabletle başlanmalıdır. Daha sonra, ihtiyacınıza göre doktorunuz doz ayarı yapılabilir.

28 günlük bir tedaviden sonra ara vermeye gerek yoktur. Doktorunuzun önerisine göre yeni kutuya ara vermeksizin devam edilebilir.

Menopoz sonrasında iseniz tedaviye hemen başlayabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Hiç aksatmadan her gün bir tablet oral yoldan alınır. Tablet, her gün aynı saatte alınmalıdır.

İNDİVİNA tercihen akşam alınır. Unutulduğu takdirde ertesi sabah alınır ve aynı gün akşamı normal doz ile tedavi sürdürülür. Eğer hem akşam hem sabah alınması unutulursa tedaviye normal doz ile devam edilir ancak hafif bir kanama görülebilir.

Devam tedavisinde, etkili olan en düşük doz kullanılmalıdır. Aylık kanamanız yok ise, hormon yerine koyma tedavisi almıyorsanız veya başka bir kesintisiz birleşik hormon yerine koyma ilacından İNDİVİNA'ya geçecek iseniz, İNDİVİNA ile tedaviye herhangi bir günde başlayabilirsiniz. Döngüsel hormon yerine koyma tedavisinden İNDİVİNA tedavisine geçişte, tedavinin sağladığı kanama bitene kadar bekleyiniz.

Kanama oluşursa:

Tedavinizin ilk aylarında ara kanama veya lekelenme şeklinde kanama oluşabilir. Kanamanız sürekli ise doktorunuza başvurunuz çünkü İNDİVİNA içindeki hormon dozu değiştirilebilir. Ayrıca doktorunuz düzenli kontrolünüz sırasında İNDİVİNA ile her türlü vajinal kanamayı inceleyecektir.

İNDİVİNA'nın çok güçlü veya çok zayıf etki gösterdiğini düşünüyorsanız dozu değiştirmeyiniz veya tableti almayı bırakmayınız. Bu durumda hekiminize başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanıma uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer İNDİVİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNDİVİNA kullandıysanız

Şimdiye kadar, hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar ciddi yan etkilere neden olmamıştır. Östrojen doz aşımı bulantı, baş ağrısı ve vaginal kanamaya neden olabilir

İNDİVİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNDİVİNA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer doz atladıysanız ya da kullanmayı unuttuysanız, takip eden sabah tabletinizi alınız. Daha sonra akşam normal kullanmanız gereken tabletinizi alınız. Daha sonra hafif bir ara kanama görülebilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNDİVİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İNDİVİNA tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNDİVİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İNDİVİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- Sarılık bulguları (deride veya gözün beyaz kısımlarında sararma)
- İlk defa migren tipi baş ağrısı tanımlama
- Gebe kalma

- Tansiyonunuzda aşırı bir artış olması

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda kullanmayanlara göre daha fazla bildirilmiştir:

- Memede ele gelen kitle
- Rahim içinde anormal kitle veya anormal büyüme
- Yumurtalık kanseri
- Kalbinizde meydana gelen rahatsızlık
- Felç
- Bacaklarda kanın akışında oluşan probleme bağlı gözlenen ağrı
- 65 yaşın üzerinde ilaç başlanan hastalarda olası bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNDİVİNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- Anksiyete ve depresyonu da içeren duygu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Hasta hissetmek, karın ağrısı
- Düzensiz kanama, rahim boyutlarında artış, meme hassasiyeti, memede büyüme
- Kiloda artış veya azalma, sıvı birikmesine bağlı olarak vücutta genel şişlik hali

Yaygın olmayan

- Sersemlik, migren
- Tansiyonda artış
- Hazımsızlık, mide yanması, kusma, gaz, safra kesesi hastalığı ve/veya safra taşı
- Vajinada kaşıntı (mantar hastalığı)
- Bacak krampları

Seyrek

- Cilt döküntüleri, kaşıntı
- Kan pıhtısı
- Saç dökülmesi, anormal saç büyümesi

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT tedavileri ile bildirilmiştir:

- Safra kesesi hastalığı
- Karında ağrı (pankreas hastalığı)

- Çeşitli deri hastalıkları (deride renk değişikliği, deride ağrılı kırmızı kabarıklıklar, deride kırmızı döküntüler)

Bunlar İNDİVİNA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İNDİVİNA'nın saklanması

İNDİVİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNDİVİNA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNDİVİNA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Orion Corporation, Orion Pharma
Turku / Finlandiya

Bu kullanma talimatı 01/11/2013 tarihinde onaylanmıştır.