BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Indivina

1 mg/2,5 mg, 1 mg/5 mg, 2 mg/5 mg tabletter
estradiol/medroxiprogesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

• Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
• Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
• Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det
kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
• Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Indivina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Indivina
3. Hur du tar Indivina
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Indivina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Indivina är och vad det används för

Indivina är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (hormone replacement therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen . Indivina används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 3 år efter deras sista naturliga menstruation.

Indivina används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern
När menstrationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Indivina lindrar dessa symtom efter menopaus. Indivina ska bara används om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet
Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Indivina för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Indivina

Använd inte Indivina

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller
Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.
Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av brösten.
När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.
Gör regelbundna undersökningar av brösten enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Indivina

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Indivina om du är osäker.

Ta inte Indivina:

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- Om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.

- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är **allergisk** mot estradiolvalerat, medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Indivina ska du sluta ta Indivina och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du påbörjar behandlingen om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Indivina. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom),
- endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).

- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet ’Ta inte Indivina’
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid

- Om du får symtom på blodpropp, som:
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter
    För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”

Observera: Indivina är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.
Gestagen som finns i Indivina skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänkblödningar kan förekomma under de första 3-6 månaderna du tar Indivina.
Men om blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Indivina i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Indivina

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse
Av 1 000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16-17 fall på 1 000 användare (dvs. 0-3 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50-59 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i brösten. En ökad täthet i brösten kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen -gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.
Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3-3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret. Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp

hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du har inte kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”).
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m^2)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen”.

Jämförelse
För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4-7 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven.
För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)
Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse
För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.
För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Om du tar hormonbehandling för sköldkörtelsjukdom (t ex thyroxin), kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion oftare när du behandlas med Indivina.
- Om du har eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentförändringar i huden, särskilt i ansiktet) ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus när du tar Indivina.

Andra läkemedel och Indivina

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Indivina, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*) .

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom den kan öka antalet anfall
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t ex kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Indivina innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa när Indivina används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Indivina eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Indivina är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Indivina och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Indivina påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Indivina innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 78,9 mg (1 mg/2,5 mg tablett), 76,5 mg (1 mg/5 mg tablett) eller 75,5 mg (2 mg/5 mg tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Indivina

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Indivina under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.
Ta en Indivina-tablett dagligen, helst vid ungefär samma tidpunkt. Kalenderdagar tryckta på blisterskivan hjälper dig att följa ditt dagliga tablettintag. Svälj tabletten hel, med en dryck. Normalt börjar du med den lägsta dosen Indivina, som höjs om det behövs. Läkaren strävar efter att ordinera lägsta möjliga dos under kortast

möjliga tid som ger dig symtomlindring. Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter tre månader. Om du känner att effekten av Indivina är för stark eller för svag, ändra inte dosen eller sluta inte ta tabletterna på egen hand, utan rådfråga läkare.

Om du inte har menstruation och om du inte tidigare har använt hormonersättning eller byter från ett annat kontinuerligt HRT -kombinationsläkemedel kan behandling med Indivina påbörjas vilken dag som helst.

Om du byter från en cyklisk HRT-behandling, påbörja behandling med Indivina en vecka efter intag av sista tablett i cyklisk HRT. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medan du använder Indivina
När du börjar använda Indivina kan du under några månader få blödning på udda tider (se även avsnittet ovan om endometriecancer). Tala om för läkaren om detta fortfarande sker efter några månader eller om blödningen är kraftig.

Om du har tagit för stor mängd av Indivina

Om du fått i dig för stor mängd av läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdos av Indivina kan ge illamående, huvudvärk och blödning från livmodern.

Om du har glömt att ta Indivina

Det är bäst att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt sedan att ta nästa tablett vid normal tidpunkt. Att glömma en tablett eller

oregelbunden användning av Indivina-tabletter kan orsaka genombrottsblödning eller stänkblödning.

Om du slutar att ta Indivina

Om du vill sluta att ta Indivina, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta med behandlingen samt diskutera andra alternativ med dig.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Indivina. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Indivina under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I synnerhet i början (under de första månaderna av behandling) kan t.ex. oregelbunden blödning förekomma. Biverkningar försvinner ofta med fortsatt behandling.
Det finns flera situationer då du kanske måste **sluta ta** Indivina.
Tala omedelbart om för läkaren om du:

- Får symtom på gulsot (gulfärgad hud och ögonvitor)
- Får migrän-liknande huvudvärk för första gången
- Om du blir gravid
- Om du får märkbart högre blodtryck.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:
• Bröstcancer
• Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
• Äggstockscancer (ovarialcancer)
• Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
• Hjärtsjukdom
• Stroke (slaganfall)
• Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har satts i samband med HRT-behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning eller -minskning, svullnad orsakad av vätskeansamling
- depression, nervositet, brist på energi
- huvudvärk, yrsel
- värmevallningar, ökad svettning
- illamående, kräkningar, magkramper, gaser
- spänningar och smärtor i brösten, flytningar, blödning eller genombrottsblödning, sjukdomar i yttre könsorgan/slida, menstruationsrubbningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- godartad brösttumör, godartad tillväxt av livmoderslemhinnan
- allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion)
- ökad aptit, höga nivåer av kolesterol i blodet
- ångest, sömnsvårigheter, apati, humörsvängningar, koncentrationssvårigheter, förändringar i sexualdrift och humör, eufori, upprördhet
- migrän, känsla av stickningar, myrkrypningar och domningar i huden, skakningar
- synstörningar, torra ögon
- hjärtklappning
- högt blodtryck, ytlig inflammation i en ven, lila fläckar som påminner om blåmärken
- andnöd, rinnande eller täppt näsa
- förstoppning, matsmältningsbesvär/halsbränna, diarré, ändtarmsbesvär
- akne, håravfall, torr hud, nagelförändringar, hudknutor, kraftig hårtillväxt (hirsutism), smärtsamma röda hudknutor *(erythema nodosum)*, kliande utslag på huden
- ledbesvär, muskelkramper
- ökad urineringsfrekvens eller ökade urinträngningar, brist på blåskontroll, urinvägsinfektion, missfärgning av urinen, blod i urinen
- bröstförstoring, ömhet i brösten, förtjockad livmoderslemhinna, sjukdomar i livmodern
- trötthet, avvikande resultat av laboratorietester, kraftlöshet, feber, influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighet mot kontaktlinser
- förändringar i leverfunktionen och gallflödet

- hudutslag
- blodproppar, vanligtvis i ett ben eller lungorna, som orsakar smärta, svullnad eller rodnad
- smärtsamma menstruationer, PMS-liknande syndrom

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tumörer i livmodern
- förvärring av symtom på angioödem (ärftligt och förvärvat)
- minskat blodflöde till hjärnan eller till en del av hjärnan
- buksmärta, uppsvälld mage, gulfärgning av hud eller ögon
- eksem.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- hjärtsjukdom (hjärtattack)
- sjukdom i gallblåsan
- inflammation i bukspottkörteln
- hudsjukdomar:
  - gulbruna pigmentfläckar på huden, speciellt i ansiktet (kloasma)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag *(erythema multiforme)*

- möjlig minnesförlust efter 65 års ålder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna

information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: http://www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Indivina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i Indivina-tabletter är estradiolvalerat och medroxiprogesteronacetat.
Tabletterna finns i tre styrkor.
Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter innehåller 1 mg estradiolvalerat och 2,5 mg medroxiprogesteronacetat.
Indivina 1 mg/5 mg tabletter innehåller 1 mg estradiolvalerat och 5 mg medroxiprogesteronacetat.
Indivina 2 mg/5 mg tabletter innehåller 2 mg estradiolvalerat och 5 mg medroxiprogesteronacetat.

Övriga innehållsämnen i alla Indivina-tabletter är laktosmonohydrat , majsstärkelse, gelatin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Indivina 1 mg/2,5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 1 + 2,5 på ena sidan.
Indivina 1 mg/5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 1 + 5 på ena sidan.
Indivina 2 mg/5 mg tabletter är vita, runda, med fasad kant, med en diameter på 7 mm, plana tabletter märkta 2 + 5 på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC-aluminiumblister med 28 tabletter. Förpackningsstorlekar är 1 x 28 tabletter och 3 x 28 tabletter för alla tre styrkor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo
Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy
Parc d’ Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
Lys Lez Lannoy 59452
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Indivina, Duova

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-10-26