

Příbalová informace: Informace pro pacienta

DUAVIVE 0,45 mg/20 mg tablety s řízeným uvolňováním Estrogena coniugata/bazedoxifenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 přípravek DUAVIVE a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUAVIVE používat
3. Jak se přípravek DUAVIVE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DUAVIVE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DUAVIVE a k čemu se užívá

Přípravek DUAVIVE je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: konjugované estrogény a bazedoxifen. Konjugované estrogény jsou léčivé přípravky, které patří do skupiny léčivých přípravků zvaných hormonální substituční léčba (HRT). Bazedoxifen patří do skupiny nehormonálních léčivých přípravků zvaných selektivní modulátory estrogenových receptorů (SERM).

Přípravek DUAVIVE je určen k užívání ženami po menopauze, jimž nebyla odebrána děloha a od jejichž poslední přirozené periody uběhlo alespoň 12 měsíců.

Přípravek DUAVIVE je indikován ke:

Zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze

V průběhu menopausy se v těle ženy snižuje tvorba estrogenu. To může způsobit různé příznaky, jako například návaly horka v oblasti obličeje, krku a hrudníku. Přípravek DUAVIVE zmírňuje příznaky po menopauze. Tento přípravek Vám bude předepsán pouze v případě, že Vás příznaky výrazně omezují při provádění každodenních činností a Váš lékař rozhodne, že jiné druhy HRT pro Vás nejsou vhodné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUAVIVE užívat

Lékařská anamnéza a pravidelné prohlídky

Užívání přípravku DUAVIVE s sebou nese rizika, která je třeba zvážit při rozhodování, zda přípravek začít užívat, nebo zda v jeho užívání pokračovat.

Nejsou žádné zkušenosti s léčbou přípravkem DUAVIVE u žen s předčasnou menopausou (v důsledku selhání vaječníků nebo chirurgického zákroku).

Než začnete tento léčivý přípravek užívat, Váš lékař se seznámí s Vaší lékařskou anamnézou a anamnézou členů Vaší rodiny. Váš lékař může rozhodnout o provedení lékařského vyšetření. Může zahrnovat vyšetření Vašich prsů a v nezbytných případech nebo v případě zvláštních obav i vnitřní vyšetření. Sdělte svému lékaři, zda máte nějaké zdravotní problémy nebo trpíte nějakým onemocněním.

Pokud začnete tento léčivý přípravek užívat, měla byste chodit ke svému lékaři na pravidelné kontroly (alespoň jednou ročně). Během těchto kontrol konzultujte se svým lékařem přínosy a rizika dalšího užívání přípravku DUAVIVE. Doporučujeme Vám:

- chodit na pravidelný rentgen prsů a vyšetření děložního hrdla v souladu s doporučeními lékaře,
- pravidelně kontrolovat své prsy a sledovat, zda u nich nedochází k nějakým změnám, například k tvorbě doličků v kůži, změnám v oblasti bradavek nebo k tvorbě viditelných či citelných bulék.

Přípravek DUAVIVE neužívejte

- Pokud jste alergická na konjugované estrogény, bazedoxifen nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte nebo jste měla karcinom prsu nebo pokud je u Vás podezření na jeho výskyt.
- Pokud máte nebo jste měla karcinom, který je citlivý na estrogény, například karcinom děložní sliznice (endometrium), nebo pokud je u Vás podezření na jeho výskyt.
- Pokud u Vás v poslední době docházelo k vaginálnímu krvácení z nejasných příčin.
- Pokud trpíte nadměrným zvětšením děložní sliznice (endometriální hyperplazií), se kterým se neléčíte.
- Pokud máte nebo se u Vás vyskytla krevní sraženina v žíle (trombóza), např. v nohou (hluboká žilní trombóza), v plicích (plicní embolie) nebo v očích.
- Pokud trpíte poruchou srážlivosti krve (například nedostatkem proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- Pokud máte nebo jste v nedávné době prodělala chorobu způsobenou krevními sraženinami v tepnách, například infarkt myokardu, mozkovou příhodu nebo anginu pectoris.
- Pokud máte nebo jste někdy prodělala onemocnění jater a Vaše jaterní testy nevykazují normální hodnoty.
- Pokud jste těhotná, mohla byste otěhotnět nebo pokud kojíte.
- Pokud trpíte porfyrií - vzácným dědičným onemocněním krve.

Pokud si některým z výše uvedených bodů nejste jista, **porad'te se před užitím přípravku se svým lékařem.** Pokud se některý z výše uvedených příznaků poprvé projeví během užívání tohoto přípravku, okamžitě jeho užívání přerušte a ihned se porad'te se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Sdělte svému lékaři, zda se u Vás v minulosti někdy vyskytly některé z následujících potíží. Během léčby přípravkem DUAVIVE by se mohly projevit znovu nebo by se mohly zhoršit. Pokud se u Vás některý z nich projeví, měla byste častěji chodit na kontroly ke svému lékaři:

- myomy uvnitř dělohy
- růst výstelky děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo anamnéza nadměrného růstu děložní sliznice (endometriální hyperplazie)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin [viz „krevní sraženiny v žíle (trombóza)“]
- zvýšené riziko vzniku karcinomu prsu s pozitivitou estrogenových receptorů (např. matka, sestra nebo babička měla rakovinu prsu)
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater, např. benigní (nezhoubný) nádor jater
- cukrovka
- žlučnické kameny
- migréna nebo silná bolest hlavy

- vzácné onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematoses, SLE)
- záchvaty (epilepsie)
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina tuku v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku srdečních nebo ledvinových poruch

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Okamžitě přestaňte přípravek DUAVIVE užívat a vyhledejte lékaře, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

- Některý z příznaků uvedených v části „Přípravek DUAVIVE neužívejte“.
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Tyto příznaky mohou znamenat onemocnění jater.
- Výrazné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě).
- Migrenózní bolesti hlavy, které se u Vás objeví poprvé.
- Pokud otěhotníte.
- Všimnete si příznaků doprovázejících krevní sraženiny, např. bolestivých otoků a zarudnutí nohou, náhlých bolestí hrudníku nebo dýchacích obtíží. Další informace viz část „Krevní sraženiny v žíle (trombóza)“.

Přípravek DUAVIVE a nádorové onemocnění

Nadměrné zvětšení děložní sliznice (endometriální hyperplazie) a nádorové onemocnění děložní sliznice (endometriální karcinom)

Přípravek obsahuje dvě léčivé látky: konjugované estrogény a bazedoxifen a používá se při léčbě u žen s dělohou.

Když užíváte přípravek DUAVIVE, neužívejte jiné estrogény, protože by mohlo dojít ke zvýšení rizika endometriální hyperplazie.

Pokud se u Vás vyskytne vaginální krvácení z nejasných příčin, **obraťte se co nejdříve na svého lékaře.**

Nádorové onemocnění prsu

Důkazy naznačují, že užívání HRT obsahující pouze estrogen možná zvyšuje riziko nádorového onemocnění prsu. Další riziko záleží na tom, jak dlouho HRT užíváte. Toto dodatečné riziko se stane zjevným během několika let. Po ukončení léčby se však vrátí k normálu během několika let (maximálně 5). U žen, které užívají HRT obsahující pouze estrogen po dobu 5 let, se ukazuje malé nebo žádné zvýšení rizika nádorového onemocnění prsu.

Vliv přípravku DUAVIVE na riziko nádorového onemocnění prsu není znám.

Pravidelně kontrolujte své prsy. Navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn, jako například:

- dolíčků v kůži,
- změn v oblasti bradavek,
- jakýchkoli viditelných nebo citelných bulek.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječnicků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječnicků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc). V případě jakýchkoli znepokojení se poraďte se svým lékařem.

Vliv přípravku DUAVIVE na riziko nádorového onemocnění vaječnicků není znám.

Přípravek DUAVIVE a Vaše srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žíle (trombóza)

Přípravek DUAVIVE může zvýšit riziko krevních sraženin.

Monoterapie samotnými estrogény a bazedoxifenem zvyšuje riziko tvorby krevních sraženin v žilách (hluboká žilní trombóza neboli DVT), a to především během prvního roku užívání těchto přípravků.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a pokud se sraženina dostane do plic, může způsobit bolesti hrudníku, dušnost, kolaps nebo dokonce smrt.

Pravděpodobnost tvorby krevních sraženin se zvyšuje s věkem a také v následujících případech. Pokud se Vás týká kterýkoli z následujících případů, informujte o tom svého lékaře:

- nemůžete po dlouhou dobu chodit v důsledku velkého chirurgického zákroku, zranění nebo nemoci (pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok, viz také bod 3),
- trpíte výraznou nadváhou (BMI > 30 kg/m²),
- máte problémy se srážlivostí krve, které vyžadují dlouhodobou léčbu lékem používaným k prevenci krevních sraženin,
- pokud měl někdo z Vašich blízkých příbuzných někdy krevní sraženinu v noze, plicích či jiném orgánu,
- trpíte onemocněním systémový lupus erythematoses (SLE),
- máte nádorové onemocnění.

Pokud pro Vás platí některý z výše uvedených případů, poraďte se se svým lékařem, zda můžete přípravek užívat.

Srdeční choroba (infarkt myokardu)

Neexistují žádné důkazy o tom, že HRT zabrání infarktu myokardu. Randomizované kontrolované údaje neukázaly žádné zvýšené riziko ischemické choroby srdeční u žen po hysterektomii užívajících pouze estrogen.

Mrtvice

Riziko mrtvice je asi 1,5krát vyšší u pacientek užívajících HRT než u pacientek, které takové přípravky neužívají. Počet dalších případů mrtvice v důsledku užívání HRT se s věkem zvyšuje.

U žen ve věku 50 až 60 let, které HRT neužívají, se očekává, že v průměru u 8 z 1 000 dojde během období 5 let k mrtvici. U žen ve věku 50 až 60 let, které užívají HRT, dojde k 11 případům u 1 000 uživatelék během období 5 let (tj. 3 případy navíc).

Vliv přípravku DUAVIVE na riziko mrtvice není znám.

Mezi další faktory, které mohou zvýšit riziko mozkové příhody, patří:

- pokročilý věk,
- vysoký krevní tlak,
- kouření,
- nadměrné požívání alkoholu,
- nepravidelný srdeční tep.

Pokud Vás některý z výše uvedených faktorů znepokojuje, poraďte se se svým lékařem, zda můžete přípravek užívat.

Další zdravotní potíže

Pokud trpíte některými z následujících potíží, může Vás lékař podrobit dalšímu sledování:

- ledvinové poruchy,
- již existující vysoká hladina tuku v krvi (triglyceridy),
- jaterní poruchy,
- astma,
- záchvaty (epilepsie),
- migréna,
- systémový lupus erythematosus (SLE – vzácné onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle),
- retence tekutin.

Léčba estrogenem nebrání ztrátě paměti. Existují důkazy prokazující zvýšené riziko ztráty paměti u žen, které začnou užívat léčivé přípravky na bázi estrogenu po dosažení 65 let věku. Poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek DUAVIVE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, bylinných léčiv nebo jiných přírodních produktů.

Další léky mohou ovlivnit účinky přípravku DUAVIVE nebo přípravek DUAVIVE může ovlivnit další léky. Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- antikonvulziva (používaná při léčbě epilepsie; například fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- antiinfektiva (například rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, erythromycin, ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, klarithromycin, itraconazol)
- bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)

Přípravek DUAVIVE s tekutinou

Neužívejte tento přípravek společně s grapefruitem nebo s grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek je určen k užívání pouze u žen po menopauze. Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná. Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek DUAVIVE nemá žádné známé účinky na schopnost řízení dopravních prostředků nebo obsluhování strojů.

Jestliže po užití tohoto léku cítíte ospalost, měla byste se vyvarovat řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů.

Bylo hlášeno, že složka bazedoxifenu v tomto léku způsobuje problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění. Pokud to nastane, neměla byste řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje do té doby, než Váš lékař potvrdí, že je to bezpečné.

Přípravek DUAVIVE obsahuje laktosu, sacharosu, polydextrosu a tekutý maltitol

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (ve formě monohydrátu), sacharosu, glukosu (v polydextrose a roztoku maltitolu) a sorbitol (v polydextrose) (druhy cukrů). Pokud Vám lékař někdy sdělil, že trpíte intolerancí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

3. Jak se přípravek DUAVIVE užívá

Snahou Vašeho lékaře je předepsat nejnižší možnou dávku k léčbě Vašich příznaků v co nejkratší době. Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že je dávka příliš silná nebo není dostatečně silná.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Měla byste pokračovat v užívání tohoto přípravku tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař. Aby byl tento přípravek účinný, je třeba jej užívat denně podle předpisu.

- Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.
- Tabletou můžete užít kdykoliv během dne, s jídlem nebo bez něj; je však vhodné užívat tabletu každý den ve stejnou dobu, což Vám pomůže připomenout, že máte svůj lék užít.

Pokud podstupujete operaci

Pokud se chystáte podstoupit operaci, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek DUAVIVE. Je možné, že budete muset přípravek DUAVIVE přestat užívat asi 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz bod 2 Krevní sraženiny v žíle). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete začít tento lék opět užívat.

Jestliže jste užila větší dávku přípravku DUAVIVE, než jste měla

Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud užijete příliš mnoho tablet, může se u Vás vyskytnout nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení. Můžete pociťovat zvýšenou citlivost prsů, závrať, bolest břicha, ospalost/únavu nebo prodělat krátké období vaginálního krvácení.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek DUAVIVE

Jestliže zapomenete užít tabletu, užijte ji okamžitě, jakmile si vzpomenete. Jestliže však je již téměř čas užít další tabletu, zapomenutou dávku vynechejte a užijte další tabletu v pořadí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila zapomenutou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek DUAVIVE

Pokud se rozhodnete přestat užívat tento přípravek před uplynutím předepsané doby léčby, měla byste se nejdříve poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoliv další dotazy týkající se použití 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.

Přestaňte užívat přípravek DUAVIVE a vyhledejte okamžitě lékaře, pokud se u Vás projeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pokud Vás postihnou migrenózní bolesti hlavy nebo silné bolesti hlavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Pokud máte příznaky krevní sraženiny, jako je bolestivý otok a zarudnutí nohou, náhlá bolest na hrudi a obtíže při dýchání.
- Pokud máte příznaky krevní sraženiny v oku (retinální žíle), jako je jednostranná porucha zraku včetně ztráty vidění, bolesti a otoku oka, zejména jsou-li náhlé.
- Závažná alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlé sípání a bolest na hrudi nebo tíhu na hrudi, otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže při dýchání, kolaps.
- Pokud Vás postihne otok očí, nosu, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže při dýchání, těžké závratě nebo mdloby, kožní vyrážka (příznaky angioedému).
- Pokud Vás postihnou příznaky zánětu slinivky, které mohou zahrnovat silnou bolest v nadbřišku, která se může šířit do zad, doprovázenou otokem břicha, horečkou, nevolností a zvracením.
- Náhlý nástup bolesti břicha a průchod jasně červené krve ve stolici, s průjmem nebo bez průjmu, způsobené náhlým ucpáním tepny zásobující střeva (ischemická kolitida).
- Srdeční infarkt – příznaky obvykle zahrnují bolest, včetně bolesti na hrudi šířící se do čelisti, krku a horní části paže. Kromě bolesti můžete také pociťovat pocení, dušnost, únavu, nevolnost a mdloby.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Pokud u Vás nastane významný vzestup krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě).
- Erythema multiforme: příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku s červeno-růžovými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, kde se mohou objevit puchýře. Dále se u Vás mohou vyskytnout vředy v ústech, očích a na genitáliích, společně s horečkou.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Jestliže se u Vás objeví jiné nežádoucí účinky, které mají vliv na Vaše oči a/nebo Váš zrak (jiskry nebo světelné záblesky v zorném poli, zúžené zorné pole, otok oka či očního víčka).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest břicha (bolest žaludku)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Svalové křeče (včetně křeče nohou)
- Zácpa
- Průjem
- Nausea (nevolnost)
- Kandidóza (vaginální kvasinková infekce)
- Zvýšení hladiny triglyceridů (tukové látky v krvi)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Onemocnění žlučníku (např. žlučové kameny, zánět žlučníku (cholecystitida))

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání samotných jak konjugovaných estrogenů nebo bazedoxifenu (aktivních složek tohoto léku) a mohou se vyskytnout také při užívání tohoto léku:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Návaly horka
- Svalové křeče
- Viditelný otok obličeje, rukou, nohou, chodidel nebo kotníků (periferní edém)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Bolest prsů, zvýšená citlivost prsů, otok prsů
- Výtok z bradavek
- Bolest kloubů
- Alopecie (vypadávání vlasů)
- Změny hmotnosti (zvýšení nebo snížení)
- Zvýšení množství jaterních enzymů (zjištěné při rutinním vyšetření funkce jater)
- Sucho v ústech
- Ospalost
- Kopřivka
- Vyrážka
- Svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Vaginální zánět
- Vaginální výtok
- Cervikální eroze zjištěná při lékařském vyšetření
- Krevní sraženina v noze
- Krevní sraženina v plicích
- Krevní sraženina v žíle v zadní části oka (retinální žíla), která může vést ke ztrátě zraku
- Nauzea (nevolnost)
- Bolest hlavy
- Migréna
- Závrať
- Změny nálady
- Pocit nervozity
- Deprese
- Ztráta paměti (demence)
- Změny v zájmu o sex (zvýšené nebo snížené libido)
- Nežádoucí změna barvy kůže na obličeji a jiných částech těla
- Zvýšení růstu vlasů
- Potíže při nošení kontaktních čoček

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest v pánvi
- Změna velikosti prsů
- Zvracení
- Pocit podrážděnosti
- Vliv na způsob, jakým je kontrolována hladina Vašeho krevního cukru (glukosa), včetně zvýšené hladiny glukosy v krvi
- Zhoršení astmatu
- Zhoršení epilepsie (záchvaty)
- Růst benigního meningeomu, nezhoubného nádoru membrány okolo mozku nebo míchy

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Bolestivé červené hrboly na kůži
- Zhoršení chorey (probíhající neurologické onemocnění charakteristické mimovolnými spazmickými pohyby těla)
- Zvětšení jaterního hemangiomu, benigního (nezhoubného) nádoru jater

- Nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie); často se nevyskytují žádné příznaky, které by naznačovaly, že hladina vápníku ve Vaší krvi je nízká, ale pokud je hypokalcemie vážná, můžete cítit únavu, celkovou nevolnost, depresi a dehydrataci. To může být doprovázeno bolestí kostí a břicha. Mohou se vytvořit ledvinové kameny a způsobit silné bolesti ve střední oblasti zad (renální kolika).
- Zhoršení porfyrie, vzácného krevního onemocnění, které je dědičné

Četnost neznámá (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout):

- Palpitace (zvýšené uvědomování si srdečního rytmu)
- Suché oko, bolest oka, snížená ostrost vidění, poškození zraku, blefarospasmus (abnormální nezáměrné mrkání nebo křeče v očních víčkách)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také nahlásit 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 pomoci poskytnout více informací o bezpečnosti tohoto léku.

5. Jak přípravek DUAVIVE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Po otevření blistru spotřebujte do 60 dnů.

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 DUAVIVE obsahuje

Léčivými látkami jsou estrogena coniugata a bazedoxifenum. Jedna tableta obsahuje 0,45 mg estrogena coniugata a bazedoxifeni acetat odpovídající 20 mg bazedoxifenum.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, sacharosa, sacharosa-monopalmitát, polydextrosa (E1200) a roztok maltitolu (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, celulosový prášek, hyprolóza, hyetelóza, magnesium-stearát, kyselina askorbová, hypromelóza (E464), povidon (E1201), poloxamer 188, fosforečnan vápenatý, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), isopropylalkohol a racemický propylenglykol (E1520).

Jak přípravek DUAVIVE vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta přípravku DUAVIVE s řízeným uvolňováním 0,45 mg/20 mg je růžová, oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo "0.45/20".

Tablety jsou dodávány v blistrech z UPVC/Monochlorotrifluorethylenu, obsahujících 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Irsko.

Další informace o tomto léku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg / Luxemburg

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Télf.: +34 91 321 06 00

Polska

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

France

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
clie@merck.com

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

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvijā

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

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

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.