Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DUAVIVE 0,45 mg/ 20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
konjugierte Estrogene/ Bazedoxifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DUAVIVE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DUAVIVE beachten?
3. Wie ist DUAVIVE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DUAVIVE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DUAVIVE und wofür wird es angewendet?

DUAVIVE ist ein Arzneimittel mit zwei Wirkstoffen: konjugierte Estrogene und Bazedoxifen. Konjugierte Estrogene sind ein Arzneimittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur sogenannten Hormonersatztherapie (HRT) gehört. Bazedoxifen gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, den sogenannten selektiven Estrogenrezeptor-Modulatoren (SERM).

DUAVIVE wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die noch ihre Gebärmutter haben und in den letzten 12 Monaten keine natürliche Monatsblutung hatten.

DUAVIVE wird angewendet zur:

<u>Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren</u>

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. DUAVIVE lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen und Ihr Arzt entscheidet, dass andere Formen einer HRT für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DUAVIVE beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung von DUAVIVE ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Es liegen keine Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) mit DUAVIVE vor.

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich oder wenn Sie ein besonderes Anliegen haben, die Untersuchung der Brüste und/ oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gesundheitliche Probleme oder Erkrankungen haben.

Nachdem Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit DUAVIVE verbunden sind. Ihnen wird Folgendes empfohlen:

- Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste und lassen Sie einen Abstrich vom Gebärmutterhals vornehmen.
- Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig selbst auf Veränderungen wie Dellen in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen oder sichtbare oder fühlbare Knoten.

Sie dürfen DUAVIVE nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen konjugierte Estrogene, Bazedoxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an einer Form von Krebs leiden oder früher gelitten haben, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn kürzlich vaginale Blutungen unklarer Ursache auftraten;
- wenn eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- wenn sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen), in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Augen (Netzhautvenenthrombose);
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie schwanger sind oder noch schwanger werden könnten oder wenn Sie stillen;
- wenn Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie.

Wenn Sie sich über einen der genannten Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Wenn eine der genannten Krankheiten während der Einnahme dieses Arzneimittels erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit DUAVIVE wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)

- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- eine seltene Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Sie dürfen DUAVIVE nicht einnehmen“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B. schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine, plötzliche Brustschmerzen, Atemnot. Weitere Informationen siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

DUAVIVE und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Dieses Arzneimittel enthält konjugierte Estrogene und Bazedoxifen, und wird angewendet zur Behandlung von Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben.

Wenn Sie DUAVIVE einnehmen, sollten Sie keine zusätzlichen Estrogene einnehmen, da hierdurch das Risiko von Endometriumhyperplasie steigt.

Wenn bei Ihnen eine unerwartete Vaginalblutung auftritt, **müssen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt aufsuchen**.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei alleiniger Anwendung von Estrogenen zur Hormonersatzbehandlung (HRT). Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das erhöhte Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Die Auswirkung von DUAVIVE auf das Brustkrebsrisiko liegt vermutlich in der gleichen Größenordnung wie bei der Anwendung einer HRT mit einer Estrogen-Gestagen-Kombination.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, wie z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall). Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Wirkung von DUAVIVE auf das Risiko von Eierstockkrebs ist nicht bekannt.

DUAVIVE und Ihr Herz oder Kreislauf

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
DUAVIVE kann das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen.

Eine Estrogen-Monotherapie und eine Bazedoxifen-Monotherapie steigern das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen (sogenannte tiefe Beinvenenthrombose oder DVT), insbesondere im ersten Jahr der Einnahme dieser Arzneimittel.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Da mit zunehmendem Alter und dann, wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, eine höhere Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2);
- wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie an einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Wenn eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Randomisierte kontrollierte Studien ergaben kein erhöhtes Risiko von koronarer Herzkrankheit bei Frauen ohne Uterus, die eine Estrogen-Monotherapie angewendet hatten.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Bei Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Die Auswirkung von DUAVIVE auf das Schlaganfallrisiko liegt vermutlich in der gleichen Größenordnung wie bei der Anwendung einer HRT mit einer Estrogen-Gestagen-Kombination.

Weitere Faktoren, die das Risiko eines Schlaganfalls erhöhen, sind:

- höheres Alter
- erhöhter Blutdruck
- Rauchen
- übermäßiger Alkoholkonsum
- unregelmäßiger Herzschlag

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie DUAVIVE einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie DUAVIVE 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen können.

Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Andere Erkrankungen

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, sollte Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig beobachten:

- Nierenprobleme
- erhöhte Werte von Fetten (Triglyzeriden) in Ihrem Blut
- Leberprobleme
- Asthma
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Migräne
- Systemischer Lupus Erythematodes (SLE, eine seltene Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft)
- Wassereinlagerungen

Eine Estrogenbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Estrogenbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von DUAVIVE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von DUAVIVE beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Das gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen eine Infektion mit HIV (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nur für Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DUAVIVE hat einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels schläfrig fühlen, verzichten Sie auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

Für den Bazedoxifen-Anteil dieses Arzneimittels liegen Berichte über Probleme mit der Sehfähigkeit, z. B. verschwommenes Sehen, vor. Wenn dies auftritt, verzichten Sie auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass dies wieder gefahrlos möglich ist.

DUAVIVE enthält Lactose, Sucrose, Maltitol-Lösung, Glucose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Das Arzneimittel enthält 0,0088 mg Sorbitol in jeder Tablette.

3. Wie ist DUAVIVE einzunehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DUAVIVE zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich.
Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Sie können die Tablette zu einer beliebigen Tageszeit, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird jedoch empfohlen, die Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen, um die Einnahme nicht zu vergessen.

Sie sollten dieses Arzneimittel so lange weiter einnehmen, wie vom Arzt verordnet. Damit dieses Arzneimittel wirken kann, muss es täglich gemäß der Verordnung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von DUAVIVE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Möglicherweise ist Ihre Brust schmerzempfindlich, Sie fühlen sich schwindelig, bekommen Bauchschmerzen, fühlen sich benommen oder müde oder haben eine kurzzeitige Vaginalblutung.

Wenn Sie die Einnahme von DUAVIVE vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch bereits bald Zeit für die nächste Tablette ist, überspringen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette und nehmen Sie nur die nächste fällige Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DUAVIVE abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, bevor die verordnete Behandlungsdauer beendet ist, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie DUAVIVE nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Sie bekommen migräneähnliche oder schwere Kopfschmerzen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie z. B. schmerzhafte Schwellung und Rötung am Bein, plötzlicher Schmerz im Brustkorb oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Anzeichen eines Blutgerinnsels im Auge (Retinavene), wie z. B. einseitige Sehstörung, einschließlich Verlust des Sehvermögens, Schmerz und Schwellung des Auges, insbesondere wenn diese plötzlich auftreten.
- Eine schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie plötzliche keuchende Atmung und Schmerz oder Engegefühl im Brustkorb, Schwellung der Augenlider, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, Schwierigkeiten beim Atmen, Kollaps.
- Schwellungen der Augen, Nase, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, Schwierigkeiten beim Atmen, starke Benommenheit oder Bewusstlosigkeit, Hautausschlag (Symptome eines Angioödems).
- Symptome einer Pankreatitis, wie z. B. starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, begleitet von einer Schwellung des Bauches, Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
- Plötzlich einsetzende Bauchschmerzen und hellrotes Blut im Stuhl mit oder ohne Durchfall aufgrund eines plötzlichen Verschlusses einer Arterie, die den Darm versorgt (ischämische Kolitis).
- Herzanfall – zu den Anzeichen gehören meistens Schmerzen, insbesondere Schmerzen im Brustkorb, die in den Kiefer, Nacken und Oberarm ausstrahlen. Dabei können zusätzlich Schweißausbrüche, Atemnot, Erschöpfung, Übelkeit und Ohnmacht auftreten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Anzeichen können Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel sein).

- Erythema multiforme: zu den Anzeichen gehören Hautausschlag mit rötlichen bis roten Flecken, insbesondere auf den Handflächen oder Fußsohlen, auf denen sich auch Blasen bilden können. Auch möglich sind Geschwüre im Mund, an den Augen oder Genitalien sowie Fieber.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Andere Augenreaktionen (Sehen von Funken oder Lichtblitzen, Einschränkung des Gesichtsfelds und Schwellung von Auge oder Augenlid).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bauchschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Muskelkrämpfe (z. B. in den Beinen)
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Infektionen mit Soor (Candidose, eine vaginale Pilzinfektion)
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (bestimmte Fettstoffe) im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Erkrankung der Gallenblase (z. B. Gallensteine, Entzündung der Gallenblase [Cholecystitis])

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei alleiniger Anwendung von konjugierten Estrogenen und/ oder von Bazedoxifen (die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel) beobachtet und können auch bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Hitzewallungen
- Muskelkrämpfe
- sichtbare Schwellung des Gesichts, der Hände, der Beine, der Füße oder der Fußknöchel (peripheres Ödem)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schmerzen oder Schmerzempfindlichkeit in der Brust, Schwellung der Brust
- Ausfluss aus den Brustwarzen
- Gelenkschmerzen
- Haarausfall
- Gewichtsveränderung (Zunahme oder Abnahme)
- erhöhte Werte der Leberenzyme (gefunden bei routinemäßigen Leberfunktionstests)
- Mundtrockenheit
- Verschlafenheit
- Nesselausschlag (Quaddeln)
- Ausschlag
- Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Scheidenentzündung
- Scheidenausfluss
- Erosion des Gebärmutterhalses, gefunden bei der ärztlichen Untersuchung
- Blutgerinnsel in den Beinvenen
- Blutgerinnsel in den Lungen

- Blutgerinnsel in einer Vene im Augenhintergrund (Retinavene), das zum Verlust des Sehvermögens führen kann
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Stimmungsänderungen
- Nervosität
- Depression
- Gedächtnisschwund (Demenz)
- Veränderung des sexuellen Verlangens (gesteigerte oder verminderte Libido)
- Hautverfärbung im Gesicht oder am Körper
- vermehrter Haarwuchs
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Beckenschmerz
- Veränderungen des Brustgewebes
- Erbrechen
- Reizbarkeit
- Auswirkungen auf die Regelung des Blutzuckerspiegels, einschließlich erhöhter Werte von Zucker (Glucose) im Blut
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung von Epilepsie
- Wachstum von gutartigen Meningeomen, einer Tumorart der Häute, die das Gehirn und Rückenmark umgeben

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Schmerzhafte, gerötete Hautknötchen
- Verschlechterung von Chorea (einer neurologischen Erkrankung, die von unwillkürlichen Zuckungen des Körpers begleitet wird)
- Vergrößerung von Hämangiomen (ein gutartiger Tumor der Leber)
- Erniedrigte Werte von Kalzium im Blut (Hypokalzämie); häufig werden dabei keine Symptome verspürt, aber bei sehr stark erniedrigten Kalziumwerten können Sie sich müde, allgemein unwohl oder deprimiert fühlen und Körperflüssigkeit verlieren (Dehydration). Dies kann von Knochenschmerzen und Bauchschmerzen begleitet sein. Es können sich Nierensteine bilden, was zu starken Schmerzen im mittleren Rückenbereich führt (Nierenkolik).
- Verschlechterung von Porphyrie, einer seltenen erblichen Blutkrankheit.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Palpitationen (fühlbarer Herzschlag)
- Trockenes Auge, Augenschmerz, verminderte Sehschärfe, Sehschwäche, Blepharospasmus (unbeabsichtigtes Blinzeln oder krampfartiger Lidschluss)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DUAVIVE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Öffnen des Umbeutels der Blisterpackung innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DUAVIVE enthält

Die Wirkstoffe sind konjugierte Estrogene und Bazedoxifen. Jede Tablette enthält 0,45 mg konjugierte Estrogene und Bazedoxifenacetat entsprechend 20 mg Bazedoxifen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Sucrose, Sucrosemonopalmitat, Polydextrose (E 1200, enthält Glucose und Sorbitol) und Maltitol-Lösung (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hyprolose, Hyetellose, Magnesiumstearat, Ascorbinsäure, Hypromellose (E 464), Povidon (E 1201), Poloxamer 188, Tricalciumbis(phosphat), Titandioxid (E 171), Macrogol (400), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol (E 1520).

Wie DUAVIVE aussieht und Inhalt der Packung

Die DUAVIVE-0,45-mg/ 20-mg-Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist eine rosarote, ovale Tablette, die einseitig mit „0.45/ 20“ bedruckt ist.

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blistern aus PVC/Aclar/PVC zu 28 Tabletten verfügbar. Jede Blisterpackung ist in einem Beutel aus Aluminiumfolie zusammen mit einem Sauerstoffabsorber versiegelt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België / Belgique / Belgien
Luxembourg / Luxemburg
Pfizer NV/SA
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
Ten: +359 2 970 4333

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

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 3336407

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.