

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DUAVIVE 0,45 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte geconjugeerde oestrogenen/bazedoxifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DUAVIVE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DUAVIVE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DUAVIVE is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: geconjugeerde oestrogenen en bazedoxifen. Geconjugeerde oestrogenen behoren tot de groep geneesmiddelen genaamd hormoonsubstitutie therapie (HST). Bazedoxifen behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen genaamd selectieve oestrogenreceptormodulatoren (SERM's).

DUAVIVE wordt gebruikt door vrouwen na de overgang die een intacte baarmoeder (uterus) hebben en die in de voorgaande 12 maanden geen natuurlijke menstruatie hebben gehad.

DUAVIVE wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die na de overgang optreden

Tijdens de overgang neemt de aanmaak van oestrogeen in het lichaam van de vrouw af. Dit kan symptomen veroorzaken zoals het warm worden van gezicht, nek en borst ('opvliegers'). DUAVIVE verlicht deze symptomen na de overgang. U krijgt dit geneesmiddel alleen voorgeschreven als de klachten uw dagelijkse routine ernstig belemmeren en uw arts bepaalt dat andere typen HST niet geschikt zijn voor u.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van DUAVIVE brengt risico's met zich mee die moeten worden meegewogen bij de beslissing met dit geneesmiddel te starten dan wel het gebruik voort te zetten.

Er is geen ervaring met de behandeling met DUAVIVE van vrouwen die te vroeg in de overgang zijn gekomen (wegens eierstokfalen door bijv. beschadiging of verwijdering van de eierstokken).

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, zal uw arts u vragen naar uw medische voorgeschiedenis

en die van uw familie. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn, indien nodig, of als u speciale aandachtspunten heeft. Informeer uw arts over eventuele medische problemen of ziekten.

Als u eenmaal met dit geneesmiddel bent gestart, moet u regelmatig uw arts bezoeken voor controle (ten minste eenmaal per jaar). Bij deze controles moet u met uw arts de voordelen en risico's van voortzetting van het gebruik van DUAVIVE bespreken. U wordt aangeraden om:

- regelmatig een borstsonderzoek (mammografie) en een baarmoederhalsuitstrijkje te laten uitvoeren, zoals aangeraden door uw arts;
- regelmatig uw borsten te controleren op veranderingen zoals deukjes in de huid, veranderingen aan de tepel, of knobbels die u kunt zien of voelen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstkanker heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u wordt vermoed.
- Als u kanker heeft of heeft gehad die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u onlangs vaginale bloedingen heeft gehad waarvan de oorzaak niet is vastgesteld door uw arts.
- Als u abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of heeft gehad, zoals in de benen (diepveneuze trombose), de longen (longembolie) of de ogen (retinale veneuze trombose).
- Als u een bloedstollingsziekte heeft (zoals proteïne-C-tekort, proteïne-S-tekort of antitrombinetekort).
- Als u een ziekte heeft of heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen, zoals een hartaanval, beroerte of beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- Als u een leverziekte heeft of heeft gehad en de uitslagen van uw leverfunctietests nog niet genormaliseerd zijn.
- Als u zwanger bent of zwanger kunt worden of borstvoeding geeft.
- Als u een zeldzame stoornis van het bloed heeft, genaamd porfyrie, die in families wordt doorgegeven (geërfd).

Als u twijfelt over een van bovenvermelde punten, **bespreek deze dan met uw arts** voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als een van bovenvermelde aandoeningen zich voor het eerst voordoet terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u het gebruik onmiddellijk staken en uw arts raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u ooit één van de volgende aandoeningen heeft gehad, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens behandeling met DUAVIVE. In dat geval moet u zich vaker voor controle bij uw arts melden.

- Fibromen (goedaardige bindweefselgezwellen) in de baarmoeder.
- Groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie).
- Een verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels [zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”].
- Een verhoogd risico op het krijgen van een vorm van kanker die gevoelig is voor oestrogenen (zoals het hebben van een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad).
- Hoge bloeddruk.

- Een leveraandoening, zoals een goedaardig gezwel van de lever.
- Diabetes.
- Galstenen.
- Migraine of ernstige hoofdpijn.
- Een zeldzame ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam kan aantasten (systemische lupus erythematosus, SLE).
- Epileptische aanvallen (insulten).
- Astma.
- Een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose).
- Hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden in het bloed).
- Vasthouden van vocht door hart- of nieraandoeningen.

Stop met het gebruik van DUAVIVE en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u één van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Eén van de aandoeningen die zijn vermeld onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.
- Uw huid of uw oogwit wordt geel (geelzucht). Dit kunnen symptomen van een leverziekte zijn.
- Uw bloeddruk stijgt aanzienlijk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid).
- Migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt.
- U wordt zwanger.
- U merkt symptomen van een bloedstolsel op, zoals pijnlijke zwelling en roodheid van de benen, plotselinge pijn op de borst of moeilijk ademen. Zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’ voor meer informatie.

DUAVIVE en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Dit geneesmiddel bevat geconjugeerde oestrogenen en bazedoxifen, en wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen met een intacte uterus (baarmoeder).

Wanneer u DUAVIVE gebruikt, mag u geen extra oestrogenen gebruiken omdat hierdoor het risico op endometriumhyperplasie kan toenemen.

Als u onverwacht een vaginale bloeding krijgt, **moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met alleen oestrogenen het risico op borstkanker verhoogt. Dit extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extrarisico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Het effect van DUAVIVE op het risico op borstkanker zou in hetzelfde bereik kunnen liggen als met oestrogeen-progestine-combinatie-HST.

Onderzoek regelmatig uw borsten. Raadpleeg zo snel mogelijk een arts als u veranderingen opmerkt, zoals:

- deukjes in de huid
- veranderingen in de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen

Eierstokkanker (ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2.000 in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die gedurende 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval). Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Het effect van DUAVIVE op het risico op eierstokkanker is onbekend.

DUAVIVE en uw hart of bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

DUAVIVE kan het risico op het ontstaan van bloedstolsels doen stijgen.

Behandeling met alleen oestrogeen en bazedoxifen monotherapie vergroten het risico op bloedstolsels in aderen (ook wel diepveneuze trombose of DVT genoemd), vooral tijdens het eerste jaar dat u deze geneesmiddelen gebruikt.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn, en als een bloedstolsel in de longen komt, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs de dood tot gevolg hebben.

Aangezien de kans dat u een bloedstolsel in uw aderen krijgt toeneemt met de leeftijd en als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is, dient u uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen:

- als u lange tijd niet in staat bent te lopen vanwege een grote operatie, verwonding of aandoening (zie ook rubriek 3, ‘U moet een operatie ondergaan’)
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI >30 kg/m²).
- als u een probleem heeft met de bloedstolling waarvoor langdurige behandeling met een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolsels nodig is.
- als een van uw nauwe verwanten ooit een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad.
- als u systemische lupus erythematosus (SLE) heeft.
- als u kanker heeft.

Neem voordat u dit geneesmiddel inneemt contact op met uw arts **als één van deze omstandigheden op u van toepassing is.**

Hartaandoening (hartaanval)

Het is niet bewezen dat HST een hartaanval voorkomt. Uit gegevens uit gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek is geen verhoogd risico op atherosclerose van de kransslagaderen gebleken bij vrouwen zonder baarmoeder die een therapie met alleen oestrogenen krijgen.

Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte ten gevolge van HST-gebruik neemt toe met de leeftijd.

Van de vrouwen vanaf 50 jaar oud die geen HST gebruiken, krijgt over een periode van 5 jaar naar verwachting gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte. Van de vrouwen vanaf 50 jaar oud die wel HST gebruiken, zullen er over een periode van 5 jaar 11 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Het effect van DUAVIVE op het risico op een beroerte zou in hetzelfde bereik kunnen liggen als met oestrogeen-progestine-combinatie-HST.

Andere omstandigheden die het risico op een beroerte verhogen zijn:

- ouder worden
- hoge bloeddruk
- roken
- te veel alcohol drinken
- een onregelmatige hartslag

U moet een operatie ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u DUAVIVE gebruikt. Om het risico op een bloedstolsel te verlagen, kan het nodig zijn dat u 4 tot 6 weken voorafgaand aan de operatie stopt met het gebruik van DUAVIVE (zie “Bloedstolsels in een ader”). Uw arts zal u vertellen wanneer u de behandeling kunt hervatten.

Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Andere aandoeningen

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, moet uw arts extra controles uitvoeren:

- nierproblemen
- reeds bestaand hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden in het bloed)
- leverproblemen
- astma
- epileptische aanvallen (insulten)
- migraine
- systemische lupus erythematosus (SLE, een zeldzame ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam kan aantasten)
- vocht vasthouden

Oestrogeentherapie voorkomt geen geheugenverlies. Er is bewijs gevonden van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die starten met continue oestrogeentherapie na de leeftijd van 65 jaar. Vraag hierover advies aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DUAVIVE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het effect van DUAVIVE beïnvloeden. Dit kan leiden tot onregelmatige bloeding. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- Geneesmiddelen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- Geneesmiddelen voor hiv-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- Kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door vrouwen na de overgang. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DUAVIVE heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Als u zich slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Van het bazedoxifenbestanddeel in dit geneesmiddel is melding gemaakt dat het problemen met het gezichtsvermogen veroorzaakt, zoals wazig zien. Als dit gebeurt, moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat uw arts u vertelt dat u dit veilig kunt doen.

DUAVIVE bevat lactose, sucrose, vloeibare maltitol, glucose en sorbitol

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat 0,0088 mg sorbitol in elke tablet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal een zo laag mogelijke dosering voor een zo kort mogelijke periode voorschrijven om uw klachten te verminderen. Raadpleeg uw arts indien u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag.
Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water.

U kunt de tablet op elk willekeurig tijdstip innemen, met of zonder voedsel. Het wordt echter aangeraden om de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen omdat u dan minder snel een dosis zult vergeten.

U moet net zo lang doorgaan met het gebruiken van dit geneesmiddel als uw arts voorschrijft. Dit geneesmiddel werkt alleen als u het dagelijks volgens voorschrift van de arts gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts of apotheker.

Als u te veel tabletten inneemt, kunt u misselijk worden of braken. U kunt last krijgen van gevoeligheid in de borst, duizeligheid, buikpijn, slaperigheid/vermoeidheid of een korte cyclus van vaginale bloeding.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neemt deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende tablet, sla de vergeten tablet dan over en neem alleen de volgende tablet op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts als u besluit te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel voor het einde van de voorgeschreven kuur.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van DUAVIVE en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Soms: komt voor bij maximaal 1 op de 100 personen

- U krijgt migraineachtige hoofdpijn, of ernstige hoofdpijn.

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen

- Symptomen van een bloedstolsel, zoals pijnlijke zwelling en roodheid van de benen, plotselinge pijn op de borst of moeilijk ademen.
- Symptomen van een bloedstolsel in het oog (retinale vene), zoals een verstoord gezichtsvermogen aan één kant, waaronder verlies van gezichtsvermogen, pijn en zwelling van het oog vooral indien dit plotseling optreedt.
- Een ernstige allergische reactie. Mogelijke symptomen zijn plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemmend gevoel op de borst, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeilijk ademen, flauwvallen.
- Gezwollen ogen, neus, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen, ernstige duizeligheid of flauwvallen, huiduitslag (symptomen van angio-oedeem).
- Symptomen van een alvleesklierontsteking, zoals ernstige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar uw rug en gepaard gaat met zwelling van de buik, koorts, misselijkheid en braken.
- Plotseling opkomende buikpijn en helderrood bloed in de ontlasting, met of zonder diarree, door een plotselinge afsluiting van een slagader die de ingewanden van bloed voorziet (ischemische colitis)
- Een hartaanval - symptomen zijn meestal pijn, waaronder pijn op de borst, uitstralend naar de kaken, nek en bovenarm. Behalve dat u pijn heeft, kunt u zich zweterig, kortademig, vermoeid, misselijk en flauw voelen.

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- Een aanzienlijke stijging in uw bloeddruk (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid).
- Erythema multiforme: mogelijke symptomen zijn huiduitslag met rozerode vlekken vooral op de handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaarvorming. U kunt ook zweren in de mond, ogen of geslachtsorganen hebben of koorts hebben.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Andere oogreacties (vonken of lichtflitsen zien, vernauwd gezichtsveld, en zwelling van het oog of het ooglid)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Buikpijn

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Spierspasmen (waaronder beenkrampen)
- Verstopping
- Diarree
- Misselijkheid
- Spruw (vaginale schimmelinfectie)
- Verhoging van bloedtriglyceriden (vetstoffen in het bloed)

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Galblaasaandoening (bijvoorbeeld galstenen, ontsteking van de galblaas (cholecystitis))

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens gebruik van alleen geconjugeerde oestrogenen en/of alleen bazedoxifen (de werkzame bestanddelen in dit geneesmiddel), en kunnen zich ook bij dit geneesmiddel voordoen:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- Opvliegers
- Spierkrampen
- Zichtbare zwelling van het gezicht, de handen, benen, voeten of enkels (perifeer oedeem)

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Pijn, gevoeligheid of zwelling van de borsten
- Vocht uit de tepels
- Gewrichtspijn
- Haaruitval (alopecia)
- Veranderingen in gewicht (stijging of daling)
- Verhoogde leverenzymen (vastgesteld in leverfunctietesten)
- Droge mond
- Slaperig voelen
- Galbulten (urticaria)
- Huiduitslag
- Jeuk

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Vaginale ontsteking
- Vaginale afscheiding
- Erosie van de baarmoederhals vastgesteld bij medisch onderzoek
- Bloedstolsel in een beenader
- Bloedstolsel in de longen
- Bloedstolsel in een ader achter het oog (retinale vene) wat tot verlies van gezichtsvermogen kan leiden
- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Migraine
- Duizeligheid
- Stemningswisselingen
- Zenuwachtigheid
- Depressie
- Geheugenverlies (dementie)
- Veranderde belangstelling voor seks (toegenomen of afgenomen libido)
- Verkleuring van de huid in het gezicht of andere delen van het lichaam
- Toegenomen haargroei
- Moeite met dragen van contactlenzen

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen

- Bekkenpijn
- Veranderingen in borstweefsel
- Braken
- Geprikkeld voelen
- Effect op de manier waarop uw bloedsuikerspiegel (glucose) wordt gecontroleerd, zoals stijging van glucosespiegel in het bloed
- Verergering van astma
- Verergering van epilepsie (insulten)
- Groei van goedaardig meningioom, een goedaardig gezwel in het hersenvlies of ruggenmerg

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- Pijnlijke rode bulten op de huid
- Verergering van chorea (een bestaande neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door onwillekeurige spastische bewegingen van het lichaam)
- Vergroting van hepatisch hemangioom, een goedaardige tumor in de lever
- Laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie); symptomen ontbreken vaak, maar bij ernstige hypocalciëmie kunt u zich moe voelen, algeheel onwel, gedeprimeerd en kunt u uitgedroogd raken. Dit kan gepaard gaan met pijn in de botten en buik. Nierstenen kunnen ontstaan die ernstige pijn veroorzaken midden op de rug (nierkoliek).
- Verergering van porfyrie, een zeldzame aandoening van het bloed die in families wordt doorgegeven (geërfd).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Hartkloppingen (bewustzijn van uw hartslag)
- Droge ogen, oogpijn, verminderde gezichtsscherpte, gezichtsverlies, ooglidkramp (abnormaal, onvrijwillig knipperen of kramp van de oogleden)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na opening van de blisterverpakking binnen 60 dagen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn geconjugeerde oestrogenen en bazedoxifen. Elke tablet bevat 0,45 mg geconjugeerde oestrogenen en bazedoxifenacetaat, dit komt overeen met 20 mg bazedoxifen.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, sucrose, sucrosemonopalmitaat, polydextrose (E1200, bevat glucose en sorbitol) en vloeibare maltitol (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, cellulosepoeder, hydroxypropylcellulose, hydroxyethylcellulose, magnesiumstearaat, ascorbinezuur, hypromellose (E464), povidon (E1201), poloxameer 188, calciumfosfaat, titaandioxide (E171), macrogol (400), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet DUAVIVE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De DUAVIVE-tablet van 0,45 mg/20 mg met gereguleerde afgifte is een roze, ovaalvormige tablet met de inscriptie "0,45/20" aan één zijde.

De tabletten met gereguleerde afgifte worden geleverd in blisterverpakkingen van PVC/Aclar/PVC met 28 tabletten. Elke blisterverpakking zit in een afgesloten aluminiumfolie blisterschet met een zuurstofabsorbeerder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
Тен: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

Latvijā

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).