

KULLANMA TALİMATI

DUAVİVE® 0.45 mg/20 mg Değiştirilmiş Salımlı Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Konjuge östrojenler.....0,45 mg (At kaynaklı)
Bazedoksifen(asetat olarak).....20 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sükroz, sükroz monopalmıt, polidekstroz (E1200) ve maltitol çözeltisi (bkz. bölüm 2), mikrokristalin selüloz, toz selüloz, hidroksipropilselüloz, hidroksietilselüloz, magnezyum stearat, askorbik asit, hipromelloz 2910 (E464), hipromelloz 2208, povidon (E1201), poloksamer 188, kalsiyum fosfat tribazik, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (makrogol 400), demir oksit kırmızısı (E172), siyah demir oksit (E172), izopropil alkol ve propilen glikol (E1520). Ürün, sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DUAVİVE nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DUAVİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DUAVİVE nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DUAVİVE’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DUAVİVE nedir ve ne için kullanılır?

DUAVİVE pembe, oval şekilli, iki yüzü dışbükey bir tablettir. Bir tarafında siyah renkli “0.45/20” baskısı vardır.

Tabletler, 28 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

DUAVİVE östrojenlerden oluşan bir karışım ve bazedoksifen içeren bir ilaçtır ve menopoza sonrası rahmi (uterusu) olan kadınlarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- **Orta ila şiddetli sıcak basmalarını azaltmak için kullanılır.**
Östrojenler, kadınların yumurtalıkları tarafından üretilen hormonlardır. Bir kadın 45 ile 55 yaş aralığına geldiğinde yumurtalıklar normalde östrojen üretmeyi durdurur. Vücudun östrojen düzeylerindeki bu azalma, "yaşam değişikliğine" veya menopoza (aylık menstrüasyon periyotlarının sonlanması) neden olur. Bazen doğal menopoza meydana

gelmeden önce bir ameliyat sırasında her iki yumurtalık da ameliyatla çıkarılır. Östrojen düzeylerindeki ani düşüş "cerrahi menopoza" neden olur.

Östrojen düzeyleri düşmeye başladığında, kimi kadınlar yüzde, boyunda ve göğüste sıcaklık hissi veya ani, yoğun sıcak ve terleme atakları ("sıcak basmaları" veya "ateş basması") gibi çok rahatsız edici belirtiler yaşar. Bazı kadınlarda belirtiler hafiftir ve bu kadınlar ilaç alma gereksinimi duymaz. Diğer kadınlarda ise belirtiler daha ciddi olabilir.

• **Osteoporoz (zayıf, güçsüz kemikler) gelişme ihtimalinizin azaltılmasına yardımcı olmak için kullanılır.**

DUAVİVE'i sadece menopoza bağlı osteoporozu önlemek için kullanıyorsanız, doktorunuzla farklı bir tedavi ya da östrojen içermeyen bir ilacın sizin için daha iyi olup olmayacağını konuşunuz.

DUAVİVE mümkün olan en kısa süreyle ve sadece tedavi gerekli olduğu sürece alınmalıdır.

Siz ve doktorunuz DUAVİVE ile tedaviye hâlâ ihtiyaç duyup duymadığınızı düzenli olarak tartışmalısınız.

Bitmiş ürün at kaynaklı etkin madde ve sığır kaynaklı laktoz monohidrat isimli yardımcı maddeyi içerir.

2. DUAVİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUAVİVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Konjuge östrojenler, bazedoksifen veya bu ilacın herhangi bileşenine (kullanma talimatının başında listelenmiş olan) karşı alerjiniz varsa.
- Eğer meme kanserinizi varsa veya olmuşsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız.
- Rahim içi duvarı (endometriyum) kanseri gibi östrojenlere hassas bir kanserinizi olduysa veya olduğundan şüpheleniyorsanız.
- Yakın zamanda açıklanamayan vajinal kanamanız olmuşsa.
- Eğer rahim içi duvarında tedavi edilmemiş aşırı kalınlaşma varsa (endometriyal hiperplazi).
- Toplardamarlarınızın birinde kan pıhtısı (tromboz) varsa veya daha önceden olmuşsa; örneğin, bacaklarda (derin ven trombozu), akciğerlerde (pulmoner emboli) veya gözlerde.
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi).
- Atardamarlarınızda kan pıhtısı olmasına bağlı bir hastalığınız varsa veya yakın zamanda olduysa; örneğin, kalp krizi, inme veya kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina).
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa veya olmuşsa ve karaciğer fonksiyon testleriniz normale dönmediyse.
- Hamileyseniz veya hala hamile olma olasılığınız varsa veya emziriyorsanız.
- Porfiri adı verilen aileden geçen (kalıtsal) ve nadir görülen kan probleminiz varsa.

Yukarıda bahsedilen konulardan herhangi birinden emin değilseniz, ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri ilacı alırken ilk kez oluşursa hemen ilacı almayı durdurunuz ve acilen doktorunuza danışınız.

DUAVİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DUAVİVE tedavisi sırasında yeniden ortaya çıkabilecekleri veya daha da ktleşebilecekleri için, herhangi bir zamanda aşağıdaki problemlerden birini yaşadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Böyle bir durum söz konusu ise, kontroller için doktorunuzu daha sık ziyaret etmelisiniz:

- Olağan dışı vajinal kanama
- Rahim iç duvarı dokusunun rahim dışında da oluşması (endometriyozis)
- Rahim içerisinde tümörler
- Rahim i duvarının rahim dışında büyümesi (endometriyozis) veya rahim i duvarının aşırı büyümesi öyküsü (endometriyal hiperplazi)
- Kan pıhtısı oluşumu için artmış risk [bkz. “ven içinde kan pıhtıları (tromboz)”]
- Östrojene hassas kanser gelişimi için artmış risk (rn., meme kanserine yakalanmış anne, kardeş veya büyük anne varlığı)
- Yüksek kan basıncı
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer rahatsızlığı
- şeker hastalığı
- Safra kesesi taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrısı
- Vücutta birçok organı etkileyen nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritematoz, sle) (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Nöbetler (epilepsi)
- Astım
- Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalık (otoskleroz)
- Kanda yüksek yağ seviyesi (trigliseridler)
- Kalp veya böbrek problemlerine bağlı sıvı tutulumu (dem)
- Kalp, karaciğer, tiroid, böbrek sorunları veya kanınızda yüksek kalsiyum düzeyleri gibi belirli sağlık durumları
- Ameliyat olacaksanız veya yatak istirahatinde olacaksanız

Çocuklar ve adölesanlar

Bu ilaç çocuklarda ve 18 yaş altı adölesanlarda kullanılmaz.

DUAVİVE almayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz

Eğer:

- ‘DUAVİVE almayınız’ başlığı altında belirtilen durumlardan herhangi biri varsa
- Cildinizde veya gözlerinizin beyazında sarılaşma varsa (sarılık). Bunlar karaciğer hastalığının belirtisi olabilir
- Kan basıncınızda aşırı bir yükselme varsa (belirtiler baş ağrısı, yorgunluk ve sersemlik olabilir)
- İlk kez olan migren benzeri baş ağrısı varsa
- Hamile kaldıysanız
- Bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorluk gibi kanda pıhtı belirtileri fark ettiyseniz. Daha fazla bilgi için bkz. ‘toplardamar içinde kan pıhtıları (tromboz)’

DUAVİVE ve kanser

Rahim içi duvarının aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi duvarının kanseri (endometriyal kanser)

Ürününüzün içerisinde iki ilaç (konjüge östrojenler ve bazedoksifen) bulunmaktadır ve rahmi olan kadınların tedavisinde kullanılmaktadır.

DUAVİVE aldığınız zaman ek olarak başka östrojen almayınız çünkü bu durum rahim içi duvarının aşırı kalınlaşması riskini arttırabilir.

Beklenmedik vajinal kanamanız olursa, **mümkün olan en kısa zamanda doktorunuz ile iletişime geçiniz.**

Meme kanseri

Kanıtlar, sadece östrojen içeren hormon yerine koyma tedavisi (HRT) kullanımının meme kanseri riskini arttıracaklarını göstermektedir. Ekstra risk HRT'yi ne kadar süreyle kullandığınıza bağlıdır. Ek risk 3 yıl içerisinde belirgin hale gelir. HRT'yi durdurduktan sonra ekstra risk zamanla azalacaktır, ancak HRT'yi 5 yıldan uzun süreli kullandıysanız risk 10 yıl veya daha uzun süre devam edebilir.

DUAVİVE'in meme kanseri riski üzerindeki etkisi, östrojen-progestin kombinasyonu HRT ile aynı aralıkta olabilir.

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi bir değişiklik fark ettiğinizde mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ciltte çukurlaşma
- Meme başında değişiklik
- Görebileceğiniz veya hissedebileceğiniz herhangi bir yumru

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir– meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik gösterir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 1000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. Yaklaşık 1 ekstra vaka). Herhangi bir endişeye sahipseniz, doktorunuzla konuşunuz. Yumurtalık kanseri riski üzerinde DUAVİVE'in etkisi bilinmemektedir.

DUAVİVE ve kalbiniz veya dolaşımınız

Toplardamar içerisinde kan pıhtıları (tromboz)

DUAVİVE kan pıhtıları riskini arttırabilir.

Sadece östrojen ve bazedoksifen monoterapileri, özellikle ilacın alındığı ilk yılda venlerde kan pıhtısı oluşum riskini arttırır (derin ven trombozu veya DVT olarak da adlandırılır).

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve eğer bunlardan biri akciğerlere giderse göğüs ağrısı, nefes alamama kollaps ve hatta ölüme neden olabilir.

Yaşlandıkça veya aşağıdakilerden herhangi biri sizin için de geçerliyse venlerinizde kan pıhtısı olma olasılığı daha fazladır. Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Büyük ameliyatlar, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süredir yürüyemiyorsanız (eğer cerrahi gerekiyorsa, bkz. Bölüm 3)
- Ciddi derecede kilolu iseniz (Vücut Kitle İndeksi (VKİ) $>30 \text{ kg/m}^2$ - vücut ağırlığının (kg), boy uzunluğunun metre cinsinden karesine bölünmesiyle hesaplanır)
- Kan pıhtısı önleyici ilaçlarla uzun süreli tedaviye gerek duyacak herhangi bir kan pıhtılaşma sorunuz varsa
- Yakın akrabalarınızdan herhangi birinde herhangi bir zamanda bacak, akciğer veya başka bir organda kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematoz (SLE) (vücutta birçok organı etkileyen nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı) varsa.
- Kanseriniz varsa.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ilacı alıp alamayacağınız konusunda doktorunuza danışınız.

Kalp hastalığı (kalp krizi)

HRT'nin kalp krizini önleyeceğine dair bir kanıt yoktur. Randomize kontrollü veriler sadece östrojen tedavisi alan histerektomi (rahmin ameliyatla alınması) geçirmiş kadınlarda koroner arter (kalbi besleyen atardamar) hastalık riskinde artma olduğunu göstermemiştir.

İnme

HRT kullanan kadınlarda inme riski kullanmayanlara göre 1,5 kat daha fazladır. HRT kullanımına bağlı inme vakalarının sayısı yaşla birlikte artacaktır.

Ellili yaşlarda olup HRT kullanmayan kadınlar için ortalama olarak 1000 kadından 8'inin 5 yıllık tedavi süresince inme geçirmesi beklenmektedir. Ellili yaşlarda olup HRT kullanan kadınlar için 1000 kadından 11'inin 5 yıl süresinde inme geçirmesi beklenmektedir (yani, 3 ekstra vaka).

DUAVİVE'in inme riski üzerindeki etkisi, östrojen-progestin kombinasyonu HRT ile aynı aralıkta olabilir.

İnme riskini artırabilen diğer şeyler:

- Yaşlanmak
- Yüksek kan basıncı
- Sigara kullanımı
- Çok fazla alkol tüketimi
- Düzensiz kalp atımı

Bunlardan herhangi biri ile ilgili endişeniz varsa, ilacı alıp alamayacağınızı öğrenmek için doktorunuzla görüşünüz.

Ameliyat olacaksanız

Ameliyat olacaksanız, ameliyatı gerçekleştirecek cerraha DUAVİVE aldığınızı söyleyin. Kan pıhtısı oluşumu riskini azaltmak için ameliyattan 4-6 hafta önce DUAVİVE almayı bırakmanız gerekebilir (Bkz. Bölüm 2). Doktorunuza ilacınızı tekrar ne zaman kullanmaya başlayabileceğinizi sorunuz.

Diğer durumlar

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde bulunuyorsa doktorunuz sizi izlemek isteyebilir:

- Böbrek sorunları
- Kanınızda önceden var olan yüksek yağ oranları (trigliseridler)
- Karaciğer sorunları
- Astım
- Nöbetler (epilepsi)
- Migren
- Sistemik lupus eritematoz (sle – vücutta birçok organı etkileyen nadir görülen bir immün sistem hastalığı)
- Sıvı tutulumu (ödem)

Östrojen tedavisi hafıza kaybını önlemeyecektir. Altmış beş yaş sonrası östrojen tedavisine başlayan kadınlarda hafıza kaybı için daha fazla risk olduğuna dair birtakım kanıtlar vardır. Öneri için doktorunuzla konuşunuz.

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

DUAVİVE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUAVİVE yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Yan etki olasılığını artırabileceğinden, bu ilacı grefurt veya grefurt suyu ile almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUAVİVE hamile kadınlar için uygun değildir. Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, gebelik testi yaptırmalı ve sonucu öğrenmelisiniz. Test pozitif ise DUAVİVE almayınız ve doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUAVİVE'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siz ve doktorunuz DUAVİVE almanız veya emzirmeniz arasında bir karar vermelisiniz. İkisini birlikte yapmamalısınız.

Emziren annelere östrojen verilmesinin sütün miktarını ve kalitesini azalttığı gösterilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine DUAVİVE'in küçük bir etkisi bulunmaktadır.

İlacı aldıktan sonra sersemlik hissediyorsanız araç veya makine kullanımından kaçınmalısınız.

Bu ilacın bazedoksifen bileşeninin görme bulanıklığı gibi görme yeteneği ile ilgili sorunlara neden olduğu bildirilmiştir. Eğer bu olursa, doktorunuz size kullanmanızın güvenli olduğunu söyleyene kadar araç veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

DUAVİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz (monohidrat olarak), sükroz, glikoz (polidekstroz ve maltitol sıvı içerisinde) ve sorbitol (polidekstroz içerisinde) (şeker çeşitleri) içermektedir. Eğer doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğunu söylemişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, bitkisel ilaçlar veya diğer doğal ürünler dahil ilaç kullanmakta iseniz veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Diğer ilaçlar DUAVİVE'in etkisini etkileyebilir veya DUAVİVE diğer ilaçları etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Antikonvülsan (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaç; örn, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan anti-infektif ilaçlar (örneğin, rifampisin, rifabutin, nevirapin, efavirenz, eritromisin, ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, klaritromisin, itrakonazol)
- Depresyon için kullanılan bitkisel bir takviye olan sarı kantaron (st. John's wort-hypericum perforatum) içeren bitkisel ilaçlar
- Özellikle, progestinler veya DUAVİVE benzeri diğer ilaçlar dahil başka hormon ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızı bilmiyorsanız doktorunuza danışınız.

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

3. DUAVİVE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, şikayetinizi gerektiği kadar kısa sürede tedavi etmek için en düşük dozu reçete etmeyi hedefleyecektir. Bu dozun fazla veya yetersiz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

DUAVİVE'İ her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

- Her gün, 1 DUAVİVE tablet alınız.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- DUAVİVE ağızdan alınır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır. DUAVİVE yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Günün herhangi bir saati ilacınızı alabilirsiniz ancak ilacı almanızı hatırlatmaya yardımcı olacağından her gün aynı saatte almanız önerilir.
- DUAVİVE'İ almaya hazır olmadan hemen öncesine kadar blisterden çıkarmamalısınız. Her seferinde blister paketten 1 tablet çıkarın. DUAVİVE'İ ilaç kutularına veya ilaç düzenleyicilere koymayınız.
- Kalsiyum veya D vitamini takviyesi alıyorsanız, bunları DUAVİVE ile aynı zamanda alabilirsiniz.
- Doktorunuz size söylediği sürece ilacınızı almaya devam etmelisiniz. İlacın işe yaraması için reçete edildiği şekilde günlük olarak alınması gerekir.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım: Mevcut veriler yaşa göre doz ayarlaması gerekmediğini göstermektedir. 65 yaşın üzerindeki kadınların tedavisinde deneyim sınırlıdır.

DUAVİVE 75 yaş üzeri kadınlarda araştırılmamıştır. 75 yaş üzeri kadınlarda kullanılması önerilmez.

Östrojen tedavisi hafıza kaybını engellemez. 65 yaşından sonra östrojen tedavisine başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı kanıtlar bulunmaktadır. Bu konuyu doktorunuza danışınız.

Çocuklarda ve ergenlik çağındaki bireylerde kullanım

DUAVİVE çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlik çağındaki bireylerde kullanılmaz.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

DUAVİVE'in böbrek bozukluğu olan kişilerde güvenli ve etkin olup olmadığı bilinmemektedir. Böbrek bozukluğu olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

DUAVİVE'in etkililik ve güvenliliği karaciğer bozukluğu olan hastalarda değerlendirilmemiştir. Bu popülasyonda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUAVİVE kullandıysanız:

Çok fazla DUAVİVE alırsanız doktorunuzu arayın. Çok fazla DUAVİVE almanın belirtileri şunları içerir:

- Bulantı
- Kusma
- Memede hassasiyet
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı

- Yorgunluk hissi
- Vajinal kanama

DUAVİVE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUAVİVE'İ kullanmayı unutursanız

Bir DUAVİVE dozunun almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Bir sonraki dozu alma zamanı çok yakınsa unutulmuş dozu atlayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Doktorunuz aksini söylemedikçe 2 dozu aynı anda almayınız. Dozdan emin değilseniz, doktorunuzu arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUAVİVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Reçetelenmiş tedavi süresini tamamlamadan bu ilacı bırakmaya karar verirseniz önce doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUAVİVE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birisinin sizde olması durumunda DUAVİVE almayı bırakınız ve hemen doktorunuzla görüşünüz:

Yaygın olmayan

- Migren benzeri veya şiddetli baş ağrılarınız olmaya başlarsa

Seyrek

- Bacaklarda ağrılı şişme ve kızarıklık, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorluk gibi kan pıhtılaşmasına yönelik bulgularınız varsa
- Görme kaybı, ağrı ve gözün şişmesi ile kendini gösteren özellikle ani gelişen tek taraflı görüş bozukluğu gibi gözde (retinal toplardamar) kan pıhtılaşmasına yönelik bulgularınız varsa
- Ciddi bir alerjik reaksiyon – belirtiler arasında ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya sıkışma; göz kapaklarında, yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, nefes almada zorluk, kollaps olarak adlandırılan şok tablosu sayılabilir
- Eğer gözlerde, burun, dudaklar, ağız, dil veya boğazınızda şişme, nefes almada zorluk, şiddetli baş dönmesi veya bayılma, deri döküntüleri (anjioödem belirtileri) olursa
- Sırtta yayılabilen şiddetli üst karın ağrısı ile birlikte karında şişme, ateş, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği pankreatit belirtileri olursa

- Ani başlayan karın ağrısı ile birlikte bağırsakları besleyen arterlerin ani olarak tıkanmasına bağlı olarak ishal ile birlikte veya ishal olmadan dışkıda parlak kırmızı kan (iskemik kolit)
- Kalp krizi – belirtiler arasında genellikle ağrı olup çeneye yayılan göğüs ağrısı, boyun ve üst kolda ağrı da buna dahildir. Ağrıya ek olarak terleme, nefessiz kalma, yorgunluk, bulantı ve baygınlık hissedebilirsiniz.

Çok seyrek

- Kan basıncınızda aşırı bir yükselme olursa (belirtiler baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- Eritema multiforme: belirtiler arasında, özellikle avuç içlerinde veya ayak tabanında kabarıklık olabilen pembe-kırmızı lekeli cilt döküntüleri. Aynı zamanda, ağızda, gözlerde veya genital bölgede ülserleriniz (yara) ve ateşiniz olabilir.

Bilinmiyor

- Gözle ilgili olan kıvılcıklar görme ya da ışık çakması, görme alanında daralma ve göz ya da göz kapağında şişme gibi olaylar yaşayabilirsiniz.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Karın ağrısı (mide ağrısı)

Yaygın

- Kas spazmları (bacak krampları dahil)
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Pamukçuk (vajinal mantar enfeksiyonu)
- Trigliserid düzeylerinizde artış (kanda yağlı maddeler)

Yaygın olmayan

- Safra kesesi hastalığı (örn. Safra taşları, safra kesesi enflamasyonu (kolesistit))

Aşağıdaki yan etkiler konjuge östrojenler ve/veya bazedoksifenin (bu ilaç içerisindeki etkin maddeler) tek başına kullanımı ile meydana gelmiştir ve bu ilaçla da görülebilirler:

Çok yaygın

- Ateş basmaları
- Kas krampları
- Yüzde, ellerde, bacaklarda, ayaklarda ve ayak bileklerinde görülebilir şişlik (periferik ödem)

Yaygın

- Meme ağrısı, memede hassasiyet, memede şişme
- Meme başından akıntı
- Eklem ağrısı
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Vücut ağırlığında değişiklikler (artma veya azalma)
- Karaciğer enzim düzeylerinde yükselme (rutin karaciğer fonksiyon testinde belirlenmiş)
- Ağız kuruluğu
- Sersemlik
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü

- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Vajinal inflamasyon
- Vajinal akıntı
- Tıbbi muayenede saptanan rahim boynunda meydana gelen yüzeysel değişiklik (servikal erozyon)
- Bacak toplardamarlarında kan pıhtısı
- Akciğerlerde kan pıhtısı
- Gözün arkasındaki toplardamarlarda (retinal toplardamar) görme kaybına neden olabilen kan pıhtısı
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Migren
- Baş dönmesi
- Duygudurum değişiklikleri
- Sinirlilik
- Depresyon
- Hafıza kaybı (demans)
- Cinsel istekte değişiklikler (artmış veya azalmış libido)
- Yüz veya diğer vücut bölümlerinde ciltte renk değişikliği
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kılınmada artış
- Kontak lens takmada zorluk

Seyrek

- Kasık bölgesinde ağrı
- Meme dokusunda değişiklikler
- Kusma
- Huzursuz hissetme
- Kanda yükselmiş şeker (glukoz) düzeyleri dahil kan şekeri düzeylerinizin kontrol edildiği yol üzerine etki
- Astımda kötüleşme
- Sara hastalığında (epilepside (nöbetler)) kötüleşme
- Beyin ya da omurilik etrafındaki zarların kanseröz olmayan bir tümörü olan iyi huylu menenjiomda büyüme

Çok seyrek

- Ciltte ağrılı kırmızı yumru
- Koreatetozda (istemsiz birdenbire gelip geçen vücut hareketleri ile karakterize olan sinirsel bir hastalık) kötüleşme
- Karaciğerin iyi huylu (kanseröz olmayan) bir tümörü olan hepatik hemanjiomlarda genişleme
- Düşük kan kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi); sıklıkla kan kalsiyum düzeyinizin düşük olduğunu gösteren belirti olmayacaktır, fakat hipokalsemi şiddetli olduğunda yorgun, genellikle kötü, çökkün hissedebilirsiniz ve susuz kalmış olabilirsiniz. Buna kemik ağrısı ve karın ağrısı eşlik edebilir. Böbrek taşları gelişebilir ve sırtın orta bölgesinde şiddetli ağrıya neden olabilir (renal kolik).
- Aileden geçen (kalıtsal) nadir bir hastalık olan porfiride (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) kötüleşme.

Bilinmiyor

- Çarpıntı (kalp atışlarının farkına varılması)
- Gözle ilgili olaylar: göz kuruluğu, gözde ağrı, görüş keskinliğinde azalma, görme bozukluğu, göz seğirmesi.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DUAVİVE’in saklanması

DUAVİVE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

25°C’nin altında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız ve nemden koruyunuz.

Blister poşetini (kesesini) açtıktan sonra 60 gün içerisinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

DUAVİVE’i kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, İrlanda

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.