

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bijuva, 1 mg + 100 mg, kapsułki miękkie

estradiol + progesteron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie. Patrz punkt 4. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BIJUVA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIJUVA
3. Jak stosować lek BIJUVA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BIJUVA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BIJUVA i w jakim celu się go stosuje

BIJUVA to hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

Zawiera dwa rodzaje hormonów żeńskich – estrogen i progestagen. Lek BIJUVA stosuje się u kobiet w okresie pomenopauzalnym, u których od wystąpienia ostatniego naturalnego krwawienia miesięczkowego minęło co najmniej 12 miesięcy (1 rok).

Złagodzenie objawów występujących po menopauzie

W czasie menopauzy zmniejsza się ilość estrogenów produkowanych w organizmie kobiety. Może to powodować takie objawy, jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i w klatce piersiowej ("uderzenia gorąca"). Lek BIJUVA łagodzi wymienione objawy związane z menopauzą.

Lek BIJUVA może zostać przepisany pacjentce tylko wówczas, gdy objawy poważnie utrudniają jej codzienne życie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIJUVA

Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuowaniu leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (w następstwie niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. W przypadku przedwczesnej menopauzy ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem lub wznowieniem HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania przedmiotowego, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli to konieczne.

Po rozpoczęciu stosowania leku BIJUVA należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu kontroli (co najmniej raz w roku). Podczas badań kontrolnych należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją przyjmowania leku BIJUVA.

Należy poddawać się regularnym badaniom piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku BIJUVA:

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych poniżej sytuacji. W przypadku wątpliwości dotyczących którejkolwiek z poniższych punktów należy **skonsultować się z lekarzem** przed zastosowaniem leku BIJUVA.

Kiedy nie stosować leku BIJUVA:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol półwodny lub progesteron, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje, podejrzewa się lub występował w przeszłości **rak piersi**;
- jeśli u pacjentki występuje lub podejrzewa się występowanie **raka estrogenozależnego**, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium);
- jeśli u pacjentki występują **krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie**;
- jeśli u pacjentki występuje nieleczony **nadmierny rozrost błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały **zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)**, np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub niedawno występowała choroba spowodowana zakrzepami krwi w tętnicach, taka jak **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, dziedziczna choroba krwi – porfiria.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku BIJUVA, należy przerwać jego stosowanie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek BIJUVA

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości którejkolwiek z wymienionych poniżej schorzeń, ponieważ w trakcie leczenia lekiem BIJUVA może dojść do ich nawrotu lub pogorszenia. W takim przypadku pacjentka powinna być częściej poddawana badaniom kontrolnym:

- włókniaki macicy;
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamę macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy w wywiadzie (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka estrogenozależnego (np. rak piersi u matki, siostry, babci);
- wysokie ciśnienie krwi;
- choroby wątroby, takie jak gruczolak wątroby;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba układu odpornościowego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy);
- padaczka;
- astma oskrzelowa;
- choroba atakująca błonę bębenkową i wpływająca na słuch (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie triglicerydów we krwi;
- zatrzymanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek;
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy

Kiedy należy przerwać stosowanie leku BIJUVA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia którejkolwiek z niżej wymienionych sytuacji podczas stosowania HTZ:

- jeśli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie "Kiedy nie stosować leku BIJUVA";
- jeśli skóra lub białówki oczu żółkną (żółtaczka), co może być objawem choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu, które mogą wskazywać na obrzęk naczynioruchowy;
- w przypadku znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- jeśli po raz pierwszy pojawi się ból głowy typu migrenowego;
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę;
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu;

Więcej informacji na ten temat znajduje się w części „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

- w przypadku bardzo wysokiego stężenia triglicerydów we krwi;
- w przypadku zatrzymania płynów spowodowanego zaburzoną czynnością serca lub nerek.

Uwaga: BIJUVA nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, konieczne może być zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

Hormonalna terapia zastępcza (HTZ) a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie HTZ obejmującej wyłącznie estrogeny zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz ryzyko wystąpienia raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Progestagen zawarty w leku BIJUVA zapobiega temu dodatkowemu wzrostowi ryzyka.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3–6 miesięcy przyjmowania leku BIJUVA mogą występować nieregularne krwawienia lub plamienia. Jeżeli jednak u pacjentki wystąpią nieregularne krwawienia, które:

- utrzymują się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy,
- pojawiają się po stosowaniu leku BIJUVA przez okres dłuższy niż 6 miesięcy,
- utrzymują się pomimo zaprzestania stosowania leku BIJUVA,

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13–17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 kobiet (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 13–21 na 1000 kobiet (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną dziesięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 kobiet (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną dziesięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 kobiet (tj. dodatkowe 21 przypadków).

- Należy regularnie badać piersi. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania zmian, takich jak:
 - marszczenia skóry,
 - zmiany w obrębie brodawki sutkowej,
 - wszelkie zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto, zaleca się udział w proponowanych programach przesiewowych badań mammograficznych. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpływać na wynik badania mammograficznego. Badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie HTZ obejmującej wyłącznie estrogen lub skojarzonej HTZ obejmującej estrogen i progestagen powoduje niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia raka jajnika. Ryzyko wystąpienia raka jajnika różni się w zależności od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku 50–54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 2 na 2000 kobiet w okresie 5 lat. W przypadku kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, liczba zachorowań wyniesie ok. 3 na 2000 kobiet (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

HTZ a wpływ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów krwi w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe wśród kobiet przyjmujących HTZ w porównaniu do grupy kobiet, które jej nie stosowały. Występowanie tego powikłania jest najbardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania HTZ. Zakrzepy mogą stanowić zagrożenie. Jeśli przemieszczą się do płuc mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku, oraz w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjentka nie może chodzić przez długi czas z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego, ciężkiego urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeśli konieczne jest wykonanie zabiegu chirurgicznego”);
- występuje otyłość ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- u pacjentki występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe wymagające długotrwałego stosowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (TRU);
- u pacjentki występuje choroba nowotworowa.

Objawy występowania zakrzepów krwi wymieniono w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku BIJUVA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem”.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku między 50 a 60 lat, które nie stosują HTZ, zakrzepy krwi w żyłach prawdopodobnie wystąpią u 4 do 7 na 1000 z nich w okresie 5 lat. W przypadku kobiet w wieku

między 50 a 60 lat, które stosowały HTZ estrogenowo-progestagenową przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 9 do 12 na 1000 kobiet (tj. dodatkowe 5 przypadków).

Choroba niedokrwienna serca (zawał mięśnia sercowego)

Nie ma dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi mięśnia sercowego. Kobiety w wieku powyżej 60 lat stosujące HTZ estrogenowo-progestagenową są nieco bardziej narażone na wystąpienie choroby niedokrwiennej serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet jej nie stosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanych stosowaniem HTZ będzie się zwiększać wraz z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku między 50 a 60 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu prawdopodobnie wystąpi u 8 na 1000 z nich w okresie 5 lat. W przypadku kobiet w wieku między 50 a 60 lat, które stosują HTZ, liczba przypadków wyniesie 11 na 1000 kobiet w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne stany

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na podwyższone ryzyko utraty pamięci u kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ po 65. roku życia. Należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci

Leku BIJUVA nie należy stosować u dzieci.

Lek BIJUVA a inne leki

Lek BIJUVA może wpływać na działanie niektórych leków. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku BIJUVA. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leki **przeciwgruźlicze** (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w **zakażeniu HIV** (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- ziołowe preparaty zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*);
- bromokryptyna stosowana w zaburzeniach funkcjonowania przysadki mózgowej lub w chorobie Parkinsona;
- ketokonazol, gryzeofulwina (stosowane w infekcjach grzybiczych);
- cyklosporyna (stosowana w celu osłabienia aktywności układu odpornościowego);

Hormonalna terapia zastępcza może wpływać na działanie innych leków:

- leku na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może wpłynąć na zwiększenie częstości napadów drgawkowych;
- leków na wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat skojarzony ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez dazabuwiru, a także schemat z glekaprewirem/pibrentaswirem) mogą powodować zwiększenie wyników badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT) kobiety stosujące złożone środki hormonalne zawierające etynyloestradiol. BIJUVA zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy może wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT podczas stosowania leku BIJUVA z tym schematem leczenia skojarzonego HCV.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty, preparatach ziołowych lub innych produktach pochodzenia naturalnego. Należy omówić to z lekarzem.

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku BIJUVA, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek BIJUVA jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez kobiety w okresie pomenopauzalnym. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie leku BIJUVA i skontaktować się z lekarzem.

Lek BIJUVA zawiera czerwień Allura

BIJUVA zawiera 0,042 mg czerwieni Allura (E129)

Może ona powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek BIJUVA

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz powinien przepisać pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą zmniejszenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, powinna skonsultować się z lekarzem.

Należy przyjmować jedną kapsułkę dziennie, wraz z posiłkiem.

Lek należy przyjmować codziennie, bez przerw w leczeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BIJUVA

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku BIJUVA należy zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Mogą wystąpić: senność, zawroty głowy, zmęczenie.

Pominięcie zastosowania leku BIJUVA

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego lub płamienia.

Przerwanie stosowania leku BIJUVA

Nie należy przerywać stosowania leku BIJUVA bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli konieczne jest wykonanie zabiegu chirurgicznego

W przypadku planowego zabiegu chirurgicznego należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku BIJUVA. Może być konieczne przerwanie stosowania leku BIJUVA na około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w żyłach”). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku BIJUVA należy skonsultować się z lekarzem.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
 - nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
 - rak jajnika;
 - zakrzepy krwi w żyłach kończyn dolnych lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
 - choroba niedokrwienna serca;
 - udar mózgu;
 - prawdopodobna utrata pamięci, jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.
- Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych można znaleźć w punkcie 2.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas stosowania leku BIJUVA:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- tkliwość piersi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentek):

- ból głowy, zawroty głowy,
- zmiany nastroju,
- zmęczenie,
- ból pleców,
- ból brzucha, niestrawność,
- ból w obrębie miednicy,
- zwiększenie masy ciała,
- trądzik, suchość skóry,
- ból piersi,
- nudności,
- upławy z pochwy (biała lub żółtawa wydzielina z pochwy),
- krwawienie z dróg rodnych lub silne skurcze macicy,
- wypadanie włosów,
- ból kończyn (np. ból pleców, ramion, nóg, nadgarstków, kostek).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):

- niska zawartość żelaza we krwi,
- wysokie ciśnienie krwi,
- zatrzymanie płynów w kończynach dolnych,
- podwyższone stężenie cholesterolu,
- nadmierny apetyt,
- problemy z oddawaniem moczu i wypróżnianiem
- ból mięśni,
- rak piersi,
- krótszy sen,
- guzy macicy lub jajowodu,
- utrata pamięci, silne bóle głowy,
- uczucie mrowienia,
- utrata wężu,

- trudności w zasypianiu lub nietypowe sny,
- zmiany nastroju lub drażliwość,
- wymioty,
- suchość w jamie ustnej,
- zaparcia,
- biegunka,
- utrata masy ciała, zawroty głowy,
- dreszcze,
- ostre zapalenie trzustki,
- lęk, przygnębienie,
- większe zainteresowanie aktywnością seksualną niż zwykle,
- uderzenia gorąca,
- podrażnienie lub pieczenie pochwy,
- zakażenia pochwy, np. drożdżycy,
- zakrzepy krwi,
- suchość i swędzenie skóry lub przebarwienie skóry,
- wysypka lub pojawienie się czerwonych linii na skórze,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- nadmierne owłosienie,
- zaburzenia widzenia,
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, tkliwość brzucha,
- niestrawność,
- hiperfagia (nadmiernie zwiększone łaknienie),
- uczucie dyskomfortu w jamie ustnej,
- zaburzenia smaku,
- wzdęcia,
- nadwrażliwość,
- zapalenie żołądka i jelit,
- czyraki,
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- bóle kończyn,
- torbiele w obrębie przydatków macicy,
- zaburzenia uwagi,
- parestezja (czucie opaczne),
- omamy węchowe,
- pobudzenie,
- choroby piersi,
- dysplazja sutka,
- ból sutków,
- nowotwór niezłośliwy sutka,
- przerost błony śluzowej macicy (endometrium),
- nieprawidłowy wynik biopsji,
- krwawienie pomenopauzalne,
- świąd sromu i pochwy oraz teleangiektazje.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentek):

- osłabienie mięśni,
- łagodne guzy wywodzące się z komórek mięśni gładkich macicy,
- torbiele w pobliżu jajowodów.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentek):

- świąd, ciemne zabarwienie moczu.

Podczas stosowania innych HTZ zgłaszano następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego,
- różne choroby skóry:
 - przebarwienie skóry, szczególnie na twarzy lub szyi, określane mianem „plam ciążyowych” (ostuda ciążyowa),
 - bolesne zaczerwienione guzki na skórze (rumień guzowaty),
 - wysypka z zaczerwienieniem lub owrzodzeniami w kształcie pierścieni (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek BIJUVA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w określonej temperaturze. W celu ochrony przed światłem blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bijuva

Substancjami czynnymi leku są estradiol (w postaci estradiolu półwodnego) i progesteron. Pozostałe składniki to: mono/diglicerydy o średniej długości łańcucha, makrogoliglicerydów lauryniany 32, żelatyna, żelatyna hydrolizowana, gliceryna, czerwien Allura (E 129), dwutlenek tytanu (E 171), glikol propylenowy, poliwinylu octanoftalan, glikol polietylenowy i amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek BIJUVA i co zawiera opakowanie

Kapsułki BIJUVA są owalne, nieprzezroczyste, jasnoróżowe po jednej stronie i ciemnoróżowe po drugiej stronie, z nadrukiem „1C1” wykonanym białym tuszem.

Pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium zawierające 28 lub 84 kapsułek żelatynowych miękkich w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Theramex Ireland Limited
3 rd Floor, Kilmore House
Spencer Dock, Park Lane
Dublin 1, D01 YE64
Irlandia

Wytwórca

Millmount Healthcare Ltd
Block-7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Irlandia

Pfizer Italia S.R.L.
Localita Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Belgia, Francja, Niemcy, Włochy, Luksemburg, Holandia, Polska, Hiszpania: Bijuva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2024

Inne źródła informacji