

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DUAVIVE 0,45 mg/20 mg compresse a rilascio modificato estrogeni coniugati/bazedoxifene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è DUAVIVE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DUAVIVE
3. Come prendere DUAVIVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUAVIVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è DUAVIVE e a cosa serve

DUAVIVE è un medicinale che contiene due principi attivi chiamati estrogeni coniugati e bazedoxifene. Gli estrogeni coniugati sono medicinali che appartengono a un gruppo di farmaci denominati terapia ormonale sostitutiva. Il bazedoxifene appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati modulatori selettivi dei recettori degli estrogeni (SERM, *selective oestrogen receptor modulator*).

DUAVIVE è utilizzato nelle donne postmenopausali che hanno ancora l'utero e non hanno avuto una mestruazione spontanea negli ultimi 12 mesi.

DUAVIVE è utilizzato per:

#### Attenuazione dei sintomi che si manifestano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dall'organismo femminile diminuisce. Ciò può causare sintomi quali calore al viso, al collo e al torace ("vampate di calore"). DUAVIVE allevia questi sintomi dopo la menopausa. Questo medicinale le verrà prescritto solo se i sintomi compromettono gravemente la sua vita quotidiana e se il medico stabilisce che altri tipi di terapia ormonale sostitutiva non sono adatti a lei.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere DUAVIVE

##### Storia medica e controlli periodici

L'uso di DUAVIVE comporta dei rischi, di cui si deve tenere conto quando si decide se iniziare o continuare a prenderlo.

Non ci sono esperienze di trattamento delle donne in menopausa prematura (a causa di insufficienza ovarica o di intervento chirurgico) con DUAVIVE.

Prima che lei inizi a prendere questo medicinale, il medico le chiederà la sua storia medica personale e familiare. Il medico potrebbe decidere di eseguire un esame fisico, che potrebbe comprendere un esame delle mammelle e/o un esame interno, se necessario oppure in presenza di preoccupazioni particolari. Informi il medico se soffre di qualsiasi problema medico o malattia.

Una volta iniziata l'assunzione di questo medicinale, dovrà recarsi dal medico per controlli periodici (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi della continuazione di DUAVIVE. Le si consiglia di:

- eseguire esami periodici delle mammelle e strisci cervicali, come raccomandato dal medico.
- controllare periodicamente la presenza di cambiamenti nelle mammelle, ad esempio retrazione della pelle, variazioni nel capezzolo o noduli visibili o palpabili.

### **Non prenda DUAVIVE**

- se è allergica agli estrogeni coniugati, al bazedoxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha, ha avuto o sospetta di avere un tumore al seno.
- se ha, ha avuto o sospetta di avere un tumore sensibile agli estrogeni, come un tumore del rivestimento dell'utero (endometrio).
- se ha recentemente avuto un sanguinamento inspiegabile dalla vagina.
- se ha un inspessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) che non è trattato.
- se ha o ha avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare) o negli occhi (trombosi della vena retinica).
- se soffre di un disturbo della coagulazione del sangue (come deficit di proteina C, di proteina S o di antitrombina).
- se ha o ha avuto di recente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come attacco cardiaco, ictus o angina.
- se ha o ha avuto una malattia del fegato e le prove di funzionalità epatica non sono tornate alla normalità.
- se è in gravidanza o potrebbe ancora entrare in gravidanza oppure se sta allattando al seno.
- se soffre di un raro problema del sangue, chiamato porfiria, che viene trasmesso dai genitori ai figli (ereditario).

Se non è sicura del fatto che una di queste condizioni la riguardi, **si rivolga al medico** prima di prendere questo medicinale.

Se una qualsiasi delle suddette condizioni compare per la prima volta durante l'assunzione di questo medicinale, smetta immediatamente di prenderlo e si rivolga subito al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale se ha mai sofferto di uno qualsiasi dei seguenti problemi, perché potrebbero ripresentarsi o aggravarsi durante il trattamento con DUAVIVE. In tal caso, dovrà recarsi più spesso dal medico per i controlli:

- fibromi all'interno dell'utero
- crescita del rivestimento dell'utero al di fuori dell'utero (endometriosi) o storia di crescita eccessiva del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio)
- aumentato rischio di sviluppo di coaguli di sangue [vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"]
- aumentato rischio di cancro sensibile agli estrogeni (ad esempio avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un tumore al seno)
- pressione alta
- disturbo del fegato, ad esempio tumore benigno del fegato
- diabete

- calcoli biliari
- emicrania o gravi mal di testa
- una rara malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi (lupus eritematoso sistemico, LES)
- crisi convulsive (epilessia)
- asma
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- livello elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali

**Smetta di prendere DUAVIVE e si rivolga immediatamente a un medico**

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- una delle condizioni indicate in 'Non prenda DUAVIVE'
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere segni di una malattia del fegato
- grave aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- mal di testa tipo emicrania che si verificano per la prima volta
- inizio di una gravidanza
- segni di un coagulo di sangue, come gonfiore doloroso o arrossamento delle gambe, dolore improvviso al torace o difficoltà a respirare. Per ulteriori informazioni, vedere 'Coaguli di sangue in una vena (trombosi)'

**DUAVIVE e il tumore**

***Ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) o tumore del rivestimento dell'utero (tumore dell'endometrio)***

Questo medicinale contiene estrogeni coniugati e bazedoxifene, ed è utilizzato per trattare le donne che hanno ancora l'utero.

Quando assume DUAVIVE non deve assumere altri estrogeni perché questo potrebbe aumentare il rischio di iperplasia dell'endometrio.

Se ha un sanguinamento inatteso dalla vagina, **deve rivolgersi a un medico appena possibile.**

***Tumore al seno***

Le evidenze dimostrano che l'assunzione della terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di soli estrogeni aumenta il rischio di tumore al seno. Il maggior rischio dipende dalla durata dell'utilizzo della terapia ormonale sostitutiva. Il rischio aggiuntivo si manifesta nell'arco di 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più in caso di utilizzo della TOS da oltre 5 anni.

L'effetto di DUAVIVE sul rischio di tumore al seno potrebbe rientrare nello stesso intervallo di quello riscontrato utilizzando una TOS di combinazione a base di estrogeni e progestinici.

**Controlli periodicamente le mammelle. Si rechi appena possibile dal medico se nota dei cambiamenti, come:**

- retrazione della pelle
- variazioni nel capezzolo
- noduli visibili o palpabili

## ***Tumore all'ovaio***

Il tumore all'ovaio è raro, molto più raro del tumore al seno. L'uso di una terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni è stato associato a un lieve aumento del rischio di tumore all'ovaio.

Il rischio di tumore all'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, tra le donne dai 50 ai 54 anni di età che non assumono la terapia ormonale sostitutiva, circa 2 donne su 2.000 avranno una diagnosi di tumore all'ovaio in un periodo di 5 anni. Tra le donne che assumono la terapia ormonale sostitutiva da 5 anni, ci saranno circa 3 casi ogni 2.000 utilizzatrici (cioè circa 1 caso in più). Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

L'effetto di DUAVIVE sul rischio di tumore all'ovaio non è noto.

## **DUAVIVE e il cuore o la circolazione**

### ***Coaguli di sangue in una vena (trombosi)***

DUAVIVE può aumentare il rischio di coaguli di sangue

Gli estrogeni e il bazedoxifene assunti singolarmente aumentano il rischio di coaguli di sangue nelle vene (detti anche trombosi venosa profonda o TVP), in particolare durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se uno di questi si sposta nei polmoni può causare dolore al torace, mancanza di respiro, collasso o anche la morte.

Poiché la probabilità che si formi un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'avanzare dell'età e in presenza di una qualsiasi delle seguenti situazioni, si rivolga tempestivamente al medico:

- se per un periodo prolungato non è in grado di camminare a causa di un intervento chirurgico importante, di una lesione o di una malattia (vedere anche paragrafo 3, se deve sottoporsi a intervento chirurgico)
- se è gravemente sovrappeso (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>)
- se ha problemi di coagulazione del sangue che devono essere trattati a lungo termine con un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue
- se uno qualunque dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda**, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### ***Malattia cardiaca (attacco di cuore)***

Non ci sono prove che la terapia ormonale sostitutiva prevenga l'attacco di cuore. Dati controllati randomizzati non hanno riscontrato un aumento del rischio di coronaropatia in donne isterectomizzate in sola terapia estrogenica.

## ***Ictus***

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte superiore nelle utilizzatrici di terapia ormonale sostitutiva rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi extra di ictus dovuto all'uso della terapia ormonale sostitutiva aumenterà con l'età.

Per le donne di età dai 50 ai 59 anni che non assumono la terapia ormonale sostitutiva, si prevede che in media 8 su 1.000 avranno un ictus in un periodo di 5 anni. Per le donne di età dai 50 ai 59 anni che

assumono la terapia ormonale sostitutiva, ci saranno 11 casi ogni 1.000 utilizzatrici, nei 5 anni (cioè 3 casi extra).

L'effetto di DUAVIVE sul rischio di ictus potrebbe rientrare nello stesso intervallo riscontrato utilizzando una TOS di combinazione a base di estrogeni e progestinici.

Altri aspetti che possono aumentare il rischio di ictus comprendono:

- età avanzata
- pressione alta
- fumo
- consumo eccessivo di alcolici
- battito cardiaco irregolare

### **Se deve subire un intervento chirurgico**

Se deve subire un intervento chirurgico, riferisca al medico che sta assumendo DUAVIVE. Potrebbe dover interrompere DUAVIVE circa 4-6 settimane prima dell'intervento, per ridurre il rischio di formazione di un coagulo di sangue (vedere Coaguli di sangue in una vena). Chieda al medico quando può ricominciare ad assumere questo medicinale.

In caso di dubbi, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### **Altre condizioni**

Se ha una qualsiasi delle seguenti condizioni, il medico la deve monitorare:

- problemi ai reni
- livello elevato pre-esistente di grassi nel sangue (trigliceridi)
- problemi al fegato
- asma
- crisi convulsive (epilessia)
- emicrania
- lupus eritematoso sistemico (LES, una rara malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi)
- ritenzione di liquidi

La terapia a base di estrogeni non previene la perdita della memoria. Esistono alcune evidenze di un aumento del rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano l'impiego di una terapia a base di estrogeni a un'età superiore ai 65 anni. Chieda consiglio al medico.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e DUAVIVE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero interferire con l'effetto di DUAVIVE. Questo potrebbe comportare sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- medicinali per l'epilessia (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- medicinali per la tubercolosi (come rifampicina, rifabutina);
- medicinali per l'infezione da HIV (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- rimedi erboristici contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

## **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale è destinato esclusivamente all'uso in donne postmenopausali. Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, non prenda questo medicinale. Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DUAVIVE ha effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se avverte sonnolenza dopo aver preso questo medicinale, deve evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

È stato segnalato che il componente bazedoxifene di questo medicinale causa problemi alla vista, come visione offuscata. In questo caso, deve evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando il medico non le avrà detto che è sicuro farlo.

## **DUAVIVE contiene lattosio, saccarosio, maltitolo liquido, glucosio e sorbitolo**

Se le è stato comunicato che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,0088 mg di sorbitolo in ciascuna compressa.

## **3. Come prendere DUAVIVE**

Per trattare i sintomi, il medico mirerà a prescrivere la dose minima per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se ritiene che la dose sia eccessiva o insufficiente.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.  
Ingerire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Può prendere la compressa a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo; tuttavia è consigliabile prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno perché questo l'aiuterà a ricordarsene.

Deve continuare a prendere questo medicinale per tutto il periodo prescritto dal medico. Per agire, il medicinale deve essere assunto tutti i giorni secondo la prescrizione.

### **Se prende più DUAVIVE di quanto deve**

Si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende troppe compresse, potrebbe avere nausea o vomito. Potrebbe avvertire dolorabilità alle mammelle, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/affaticamento oppure presentare un breve periodo di sanguinamento dalla vagina.

### **Se dimentica di prendere DUAVIVE**

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la compressa successiva, salti quella dimenticata e prenda solo la compressa programmata successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

## Se interrompe il trattamento con DUAVIVE

Se decide di interrompere l'assunzione di questo medicinale prima di aver terminato il ciclo di trattamento prescritto, deve prima rivolgersi al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta di prendere DUAVIVE e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:**

**Non comuni:** possono interessare 1 persona su 100

- Se iniziano a manifestarsi mal di testa tipo emicrania o gravi mal di testa

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Segni di un coagulo di sangue, come gonfiore doloroso o arrossamento delle gambe, dolore improvviso al torace o difficoltà a respirare
- Segni di un coagulo di sangue nell'occhio (vena della retina), come problemi alla vista da un solo lato, compresi perdita della vista, dolore o gonfiore dell'occhio, in particolare se improvviso
- Reazione allergica grave, i cui sintomi possono comprendere improvviso respiro sibilante e dolore o costrizione al torace, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, collasso
- Gonfiore degli occhi, del naso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, grave capogiro o svenimento, eruzione cutanea (sintomi di angioedema)
- Sintomi di pancreatite, che potrebbero comprendere grave dolore nella parte superiore dell'addome, che può diffondersi alla schiena, accompagnato da gonfiore addominale, febbre, nausea e vomito
- Insorgenza improvvisa di dolore addominale e passaggio di sangue rosso brillante nelle feci, con o senza diarrea, dovuto a un improvviso blocco di un'arteria che porta il sangue all'intestino (colite ischemica)
- Un attacco cardiaco, i cui sintomi in genere comprendono dolore, compreso dolore al torace che si diffonde alla mascella, al collo e alla parte superiore del braccio. Il dolore potrebbe essere accompagnato da sudore, mancanza di respiro, affaticamento, nausea e svenimento

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Un grave aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- Eritema multiforme: i sintomi possono includere eruzione cutanea con chiazze di colore rosa-rosso in particolare sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi con possibile formazione di vescicole. Potrebbero essere presenti anche ulcere in bocca, negli occhi o nei genitali e febbre.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Altre reazioni oculari (visione di scintille o bagliori di luce, restringimento del campo visivo, e gonfiore dell'occhio o della palpebra)



## Altri effetti indesiderati

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- Dolore addominale (mal di stomaco)

**Comuni:** possono interessare 1 persona su 10

- Spasmi muscolari (compresi crampi alla gamba)
- Costipazione
- Diarrea
- Nausea
- Candidiasi (infezione della vagina da lieviti)
- Aumenti dei livelli di trigliceridi (sostanze grasse nel sangue)

**Non comuni:** possono interessare 1 persona su 100

- Malattia della colecisti (ad es. calcoli biliari, infiammazione della colecisti [colecistite])

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando gli estrogeni coniugati e/o il bazedoxifene (i principi attivi di questo medicinale) sono stati assunti singolarmente e possono manifestarsi anche con questo medicinale:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- Vampate di calore
- Crampi muscolari
- Gonfiore visibile di viso, mani, gambe, piedi o caviglie (edema periferico)

**Comuni:** possono interessare 1 persona su 10

- Dolore mammario, dolorabilità alle mammelle, gonfiore delle mammelle
- Secrezione dai capezzoli
- Dolore articolare
- Alopecia (perdita di capelli)
- Variazioni del peso (aumento o diminuzione)
- Aumenti degli enzimi epatici (rilevati con prove di routine della funzionalità epatica)
- Bocca secca
- Sonnolenza
- Orticaria
- Eruzione cutanea
- Prurito

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione della vagina
- Secrezione vaginale
- Erosione cervicale rilevata all'esame medico
- Coagulo di sangue nelle vene delle gambe
- Coagulo di sangue nei polmoni
- Coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio (vena della retina), che può causare perdita della vista
- Nausea
- Mal di testa
- Emicrania
- Capogiro
- Variazioni dell'umore
- Nervosismo
- Depressione
- Perdita di memoria (demenza)
- Alterazione dell'interesse verso il sesso (libido aumentata o diminuita)

- Alterazione del colore della pelle del viso o di altre parti del corpo
- Aumento della crescita dei capelli/peli
- Difficoltà a portare le lenti a contatto

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Dolore pelvico
- Cambiamenti nel tessuto mammario
- Vomito
- Irritabilità
- Effetto sul modo in cui sono controllati i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue, compreso aumento dei livelli di glucosio nel sangue
- Aggravamento dell'asma
- Aggravamento dell'epilessia (crisi convulsive)
- Crescita di un meningioma benigno, un tumore non canceroso delle membrane che circondano il cervello o il midollo spinale

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Protuberanze dolorose e arrossate sulla pelle
- Aggravamento della corea (un disturbo neurologico caratterizzato da movimenti del corpo spasmodici e involontari)
- Ingrossamento di emangiomi epatici, tumori benigni (non cancerosi) del fegato
- Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia); frequentemente non sono presenti sintomi a suggerire un basso livello di calcio nel sangue, ma quando l'ipocalcemia è grave si può avvertire stanchezza, malessere generalizzato, depressione e può manifestarsi disidratazione. Possono essere accompagnati da dolore osseo e dolore addominale. Possono svilupparsi calcoli renali che causano grave dolore nella parte centrale della schiena (colica renale)
- Aggravamento della porfiria, un raro disturbo ereditario del sangue

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco)
- Secchezza agli occhi, dolore agli occhi, acuità visiva ridotta, riduzione della vista, blefarospasmo (battere le palpebre in modo anomalo e involontario, o spasmo delle palpebre).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare DUAVIVE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo l'apertura del blister, utilizzare entro 60 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene DUAVIVE

I principi attivi sono estrogeni coniugati e bazedoxifene. Ogni compressa contiene 0,45 mg di estrogeni coniugati e bazedoxifene acetato equivalente a 20 mg di bazedoxifene.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, saccarosio, saccarosio monopalmitato, polidestrosio (E1200, contenente glucosio e sorbitolo) e maltitolo liquido (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, cellulosa in polvere, idrossipropilcellulosa, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, acido ascorbico, ipromellosa (E464), povidone (E1201), poloxamer 188, calcio fosfato, diossido di titanio (E171), macrogol (400), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e propilenglicole (E1520).

### Descrizione dell'aspetto di DUAVIVE e contenuto della confezione

La compressa a rilascio modificato di DUAVIVE da 0,45 mg/20 mg è una compressa di colore rosa e di forma ovale, che riporta "0,45/20" impresso su un lato.

Le compresse a rilascio modificato sono fornite in blister in PVC/Aclar/PVC contenenti 28 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**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

**Latvija**

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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.