

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Divigel 0,5 mg geel
Divigel 1 mg geel
östradiool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Divigel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Divigel'i kasutamist
3. Kuidas Divigel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Divigel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu info

1. Mis ravim on Divigel ja milleks seda kasutatakse

Divigel on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. See sisaldab naishormoon östrogeeni.

Divigel'i kasutatakse:

Pärast menopausi esinevate sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal langeb naise kehas toodetavate östrogeenide hulk. Seetõttu võivad avalduda sümptomid nagu näo, kaela ja rindkere õhetus (kuumahood). Divigel leevendab neid menopausijärgseid sümptomeid. Teile määratakse Divigel vaid juhul kui teie sümptomid häirivad tõsiselt teie igapäevaelu.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Divigel'i kasutamist

Meditsiiniline anamnees ja regulaarsed läbivaatused

HAR kasutamisega kaasnevad teatud riskid, millega tuleb arvestada, kui otsustatakse ravi alustamise või jätkamise üle.

Ravimi kasutamise kogemus enneaegse menopausiga naistel (kas munasarjade puudulikkuse tõttu või pärast kirurgilist operatsiooni) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad teie riskid HAR kasutamisel olla erinevad. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne kui alustate (või uuesti alustate) HAR, võtab arst teilt teie enda ja perekonna kohta meditsiinilise anamneesi. Teie arst võib otsustada, et vajalik on füüsiline läbivaatus. Sii kuuluvad rinnanäärmete ja/või sisemine läbivaatus, kui vajalik.

Kui olete alustanud Divigel'i kasutamist, peate regulaarselt käima arsti juures kontrollis (vähemalt üks kord aastas). Nende kontrollvisiitide ajal vestelge arstiga kasudest ja riskidest, mis kaasnevad Divigel'i kasutamise jätkamisega.

Kontrollige regulaarselt oma rinnanäärmeid mistahes muutuste suhtes (vt allpool lõik „Rinnavähk“). Käige regulaarsetel rinna skriininguuringutel nagu arst on teile soovitanud.

Divigel'i ei tohi kasutada

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel mõne alljärgneva punkti suhtes, pidage enne Divigel'i kasutamist nõu oma arstiga.

Divigel'i ei tohi kasutada

- kui teil on või on varem olnud **rinnavähk** või te arvate, et teil võib see olla.
- kui teil on **östrogeensõltuv vähkkasvaja**, nt emaka limaskesta (endomeetriumi) vähk või kui te arvate, et teil võib see olla.
- kui teil on olnud mistahes **ebaselge põhjusega verejooksud tupest**
- kui teie **emaka limaskest on liiga paks** (endomeetriumi hüperplaasia) ja seda ei ole ravitud
- kui teil on või on varem olnud **verehüüve veenis** (tromboos), nt sääres (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nt proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mille põhjuseks oli verehüüve arterites, nt **südameinfarkt, stenokardia** või **insult**
- kui teil on või on varem olnud **maksahaigus** ja teie maksa funktsionaalsed analüüsid ei ole veel normaliseerunud
- kui teil on harvaesinev perekondlikult päritav (pärilik) verehaigus, mida nimetatakse **porfüüriaks**
- kui olete östradiooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**

Kui mõni nimetatud seisunditest tekib teil esmakordselt Divigel'i kasutamise ajal, peatage ravimi kasutamine koheselt ja pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Divigel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Rääkige oma arstile, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest, enne kui alustate ravi, sest need haigused võivad süveneda või tagasi tulla Divigel-ravi ajal. Sellisel juhul kontrollib arst teie tervist sagedamini:

- fibroidid emakas
- emaka limaskesta kasvamine väljaspool emakat (endometriooos) või anamneesis emaka limaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)“)
- suurenenud risk östrogeensõltuva vähkkasvaja tekkeks, nt juhul kui emal, õel või vanaemal oli rinnavähk
- kõrgvererõhutõbi
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja
- suhkurtõbi
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid kehaorganeid (süsteemne erütematoosne luupus, SLE)
- epilepsia
- astma
- trummikilet ja kuulmist kahjustav haigus (otoskleroos)
- väga kõrge vereraskvade tase (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame või neerude probleemide tõttu
- pärilik või omandatud angioödeem

Lapsed

Östradiool võib nahalt kogemata üle kanduda teistele inimestele. Ärge lubage teistel, eriti lastel, kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu ravimit on manustatud ning katke vajadusel manustamiskoht riietega, kuniks geel on kuivanud. Kui laps puutub kokku nahapiirkonnaga, kuhu östradiooli manustati, peske lapse nahk seebi ja veega nii kiiresti kui võimalik. Östradiooli ülekandumise tõttu võivad väikestel lastel tekkida ootamatud puberteedi nähud (näiteks rindade areng). Enamikul juhtudel sümptomid kaovad, kui lapsed ei puutu enam östradiooli geeliga kokku.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te täheldate lapsel, kes võis kogemata östradiooli geeliga kokku puutuda, vastavate nähtude ja sümptomite teket (rindade areng või muud muutused sugulises arengus).

Lõpetage Divigel'i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole

kui te märkate midagi järgnevast HAR ajal:

- ükskõik milline seisund nendest, mis on loetletud lõigus „Ärge kasutage Divigel'i“
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse nähud
- näo, keele ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile
- vererõhu tugev tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)
- migreenilaadne peavalu esimest korda elus
- kui te rasestute
- kui te märkate verehüübe viitavaid nähte nagu
 - sääрте valulik turse ja punetus
 - järsku tekkiv valu rinnus
 - hingamisraskus

Lisainfot vt lõigus „Verehüübed veenis (tromboos)“

Märkus: Divigel ei ole kontratseptiiv. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete alla 50 aastane, vajate lisaks kontratseptiivset vahendit rasestumisest hoidumiseks. Küsige nõu oma arstilt.

HAR ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HAR kasutamine suurendab riski emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi tekkeks (endomeetriumi vähk).

Võttes lisaks progestageeni vähemalt 12 päeva jooksul iga 28-päevase tsükli jooksul, kaitseb see teid lisandunud riski eest. Seetõttu võib teie arst määrata teile eraldi progestageeni preparaadi, kui teil on emakas alles. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), pidage nõu oma arstiga, kas teil on ohutu kasutada seda ravimit ilma progestageenita.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta HAR, diagnoositakse endomeetriumi vähk keskmiselt 5 naisel 1000-st.

50 kuni 65-aastastel naistel, kellel on emakas alles ja kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HAR, diagnoositakse endomeetriumi vähk 10 kuni 60 naisel 1000st (seega 5 kuni 55 lisandunud haigestumist), sõltuvalt annusest ja ravi kestusest.

Ootamatu veritsus

Kui arst on teile määranud progestageeni tabletid lisaks Divigel'ile, esineb teil tavaliselt veritsus üks kord kuus (nn ärajätuveritsus). Kuid kui teil tekib ootamatu veritsus või verine voolus (määrimine) igakuise veritsuse asemel, mis

- kestab kauem kui esimese 6 kuu jooksul
- algab siis, kui olete Divigel'i kasutanud kauem kui 6 kuud

- jätkub ka pärast Divigel'i kasutamise lõpetamist:
pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Rinnavähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni või ainult östrogeeni sisaldav HAR suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub HAR kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast hormoonasendusravi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite hormoonasendusravi kauem kui 5 aastat.

Võrdlus

50...54-aastastel naistel, kes ei saa HAR, diagnoositakse 5 aasta jooksul rinnavähk keskmiselt 13...17 naisel 1000st. 50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat

hormoonasendusravi, tekib 16...17 rinnavähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0...3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HAR, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutajal (st 4...8 lisajuhtu).

50...59-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnavähk keskmiselt 27 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravi, tekib 34 rinnavähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi, tekib 48 rinnavähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

- **Kontrollige regulaarselt oma rinnanäärmeid.** Pöörduge arsti poole, kui avastate mis tahes muutusi, nt
 - naha sissetõmbumised
 - nibu välimuse muutused
 - mistahes muud, mida te märkate või tunnete.

Lisaks soovitatakse teil liituda ka mammograafia sõeluuringu programmiga, kui teile seda pakutakse. Mammogrammi sõeluuringu jaoks on oluline, et teavitaksite meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, kes tegelikult teeb röntgenograafiat, et kasutate hormoonasendusravi, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis võib mõjutada mammogrammi tulemust. Kui teie rindade tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia tuvastada kõiki tükke.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnavähk. Ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistest, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

HAR mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Risk **verehüüvete tekkeks veenides** on HAR kasutajatel ligikaudu 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, seda eriti esimesel kasutamise aastal.

Verehüübed võivad olla tõsised ning kui mõni neist liigub kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestust või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks veenides, kui olete vanem ja kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui mõni neist olukordadest kehtib teie puhul, teavitage sellest ma arsti:

- te ei tohi pikema aja jooksul kõndida seoses suure kirurgilise operatsiooni, vigastuse või haigusega (vt ka lõik 3, „Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon“)
- kui te olete tugevas ülekaalus ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- kui teil on mõni verehüübimise probleem, mis vajab pikaajalist ravi verehüüvete teket ennetava ravimiga
- kui mõnel teie lähedasel sugulasel on kunagi olnud verehüüve sääres, kopsus või mõnes muus kehaorganis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk

Verehüübe tunnused vt lõik „Lõpetage Divigel’i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole“.

Võrdlus

Vaadeldes 50...60-aastaseid naisi, kes ei kasuta HAR, siis keskmiselt tekib viieaastase perioodi jooksul verehüüve veenis 4 kuni 7 naisel 1000st.

50...60-aastastel naistel, kes on võtnud östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR 5 aasta jooksul, esineb 9 (5 kuni 17) haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50...60-aastastel naistel, kellel on eemaldatud emakas ja kes on saanud raviks ainult östrogeeni sisaldavat HAR viie aasta jooksul, esineb 4 kuni 17 haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

Südamehaigus (südameinfarkt)

Ei ole tõendatud, et HAR aitaks ära hoida südamehaigusi.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR, on veidi suurem tõenäosus haigestuda südamehaigusesse kui nendel, kes HAR ei kasuta.

Naistel, kellel on eemaldatud emakas ja kes saavad raviks ainult östrogeeni sisaldavat ravi, ei ole risk südamehaiguse tekkeks suurenenud.

Insult

Insuldirisik on HAR kasutajatel ligikaudu 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. Insuldi lisajuhtude arv HAR kasutajatel suureneb koos vanusega.

Võrdlus

Vaadeldes 50...60-aastaseid naisi, kes ei kasuta HAR, siis keskmiselt tekib viieaastase perioodi jooksul insult 8 naisel 1000st. 50...60-aastastel naistel, kes on võtnud HAR, esineb viie aasta jooksul 11 (9 kuni 13) haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

- HAR ei hoia ära mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et naistel, kes alustavad HAR pärast 65. eluaastat, on suurem risk mälukaotuse tekkeks. Pidage nõu oma arstiga.
- Naised, kellel on kalduvus naha värvuse muutuste tekkeks (kloasmid), peavad Divigel’i kasutamise ajal minimeerima päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse käes viibimist.

Östradioli võimalik ülekandumine

Kui manustamisala ei ole kaetud riietega, võib östradioli sisaldav geel lähedasel kokkupuutel nahalt teistele (nt laps, abikaasa, lemmikloomad) üle kanduda. Seetõttu tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- pärast manustamist peske käsi seebi ja veega;
- katke manustamisala riietega niipea kui geel on kuivanud;
- enne teistega nahakontakti peske manustamisala.

Kui geel on kogemata teistele üle kandunud, peske ravimiga kokku puutunud piirkonda seebi ja veega. Kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust oma arsti või loomaarstiga.

Muud ravimid ja Divigel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või teisi loodustooteid.

Mõned ravimid võivad häirida Divigel'i toimimist. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite puhul:

- **epilepsia** ravimid (nt fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)
- **tuberkuloosi** ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- **HIV infektsiooni** ravimid (nt nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir)
- taimsed ravimid, mis sisaldavad **naistepunaürti** (*Hypericum perforatum*)
- etinüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive kasutavatel naistel võivad **hepatiit C viirusinfektsiooni** ravimid (nt kombinatsioonraviskeem ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiriga koos dasabuviiriga või ilma, samuti raviskeem glekapreviiri/pibrentasviiriga) põhjustada vereanalüüsides maksafunktsiooni näitajate suurenemist (maksasaensüüm ALAT aktiivsuse suurenemine). Divigel sisaldab etinüülöstradioli asemel östradioli. Ei ole teada, kas Divigel'i kasutamisel koos hepatiit C viirusinfektsiooni kombinatsioonraviskeemiga võib tekkida maksasaensüüm ALAT aktiivsuse suurenemine. Teie arst annab teile nõu.

Laborianalüüsid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, rääkige arstile või laboritöötajatele, et te kasutate Divigel'i, sest see ravim võib mõjutada mõnede analüüsides tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Divigel on ette nähtud kasutamiseks ainult pärast menopausi. Kui te rasestute, lõpetage Divigel'i kasutamine ja pöörduge oma arsti poole. Divigel'i ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Divigel'i toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

Divigel sisaldab propüleenglükooli ja etanooli

Ravim sisaldab 62,5...187,5 mg propüleenglükooli ühes 0,5...1,5 g annuses.

Ravim sisaldab 271...835 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5...1,5 g annuses. See võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

3. Kuidas Divigel'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal alustada Divigel'i kasutamist

Võite alustada Divigel'i kasutamist kohe, kui:

- te ei ole HAR kunagi varem kasutanud
- te lähete üle pidevalt HAR-lt.

Oodake oma menstruaalverejooksu lõpuni, kui:

- te lähete üle mõnelt teist tüüpi HAR-lt veritsuse ajal.

Kui teie emakas ei ole eemaldatud, määrab arst teile tavaliselt lisaks teise ravimi, mis sisaldab hormoon progestageeni. Selleks on tavaliselt tabletid, mida võetakse 12 kuni 14 päeva iga kuupikkuse tsükli jooksul. Pärast iga progestageeni kuuri läbimist tekib teil tavaliselt menstruaatsioonilaadne veritsus.

Kui palju Divigel'i kasutada

Divigel on kotikestes, mis sisaldavad 0,5 mg östradiooli (0,5 g geelis) või 1 mg östradiooli (1 g geelis).

- Divigel 0,5 mg geeli pakend **sisaldab ainult 0,5 g** kotikesi.
- Divigel 1 mg geeli pakend **sisaldab ainult 1 g** kotikesi.

Kasutage Divigel'i kogust, mis arst on teile määranud. Teie arst määrab teile väikseima annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks, nii lühikeseks ajaks kui võimalik. Rääkige oma arstiga, kui teile tundub, et annuse toime on liiga tugev või liiga nõrk.

- Tavaliselt on soovitatav annus 0,5 mg kuni 1,5 mg östradiooli ööpäevas.
- Kasutage 0,5 g või 1 g kotikesi nagu järgnevalt näidatud, vastavalt annusele ja pakendi suurusele, mis arst on teile määranud:

Ööpäevane annus 0,5 mg:

- üks 0,5 g kotike.

Ööpäevane annus 1 mg:

On kaks võimalust:

- üks 1 g kotike

või

- kaks 0,5 g kotikest.

Ööpäevane annus 1,5 mg:

On kaks võimalust:

- kolm 0,5 g kotikest

või

- üks 0,5 g kotike ja üks 1 g kotike.

Kui te võtate ka progestageeni tablette, võtke neid nii nagu arst on teile selgitanud. Iga kord pärast progestageeni kuuri läbimist tekib teil tavaliselt ärajätuveritsus.

Kuidas geeli manustada

Divigel hõõrutakse õrnalt kuivale ja puhtale nahale. Seda ei tohi alla neelata.

Kuhu geeli manustada

- Ärge määrige geeli rindadele, näole või ärritunud nahale.
- Määrige geeli alakehale või reitele.
- Määrige geeli iga päev erinevasse kohta kehal.

Pidage kinni nendest juhistest:

1. Määrige geeli **üks kord päevas** alakeha või reite nahale.
2. Jaotage geel alale, mis vastab 1...2 käelaba suurusele.
3. Laske geelil mõne minuti jooksul kuivada.
4. Pärast geeli pealekandmist peske käed. Ärge laske geelil silma sattuda. Geel võib silmi ärritada.
5. Ärge peske kohta, kuhu geeli määrisite, vähemalt ühe tunni jooksul.
6. Ärge lubage teistel inimestel kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu ravimit manustati ning katke vajadusel manustamiskoht riietega, kuniks geel on kuivanud.

Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon

Kui teil on tulemas operatsioon, rääkige oma arstile, et te kasutate Divigel'i. Võimalik et te peate peatama Divigel'i kasutamise 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada riski verehüüvete tekkeks (vt lõik 2 Verehüübed veenis). Küsige arstilt, millal te võite jälle Divigel'i kasutamist alustada.

Kui te kasutate Divigel'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Divigel'i rohkem kui ette nähtud, rääkige sellest apteekrile või arstile. Teil võib tekkida kõhupuhitus, ärevus või ärrituvus, teie rinnad võivad muutuda hellaks. Mõnedel naistel võib esineda ka iiveldus, oksendamine ja läbilöögiveritsus tupest.

Transdermaalsel (naha kaudu) manustamisel on üleannustamine ebatõenäoline. Ravi on sümptomaatiline. Geel tuleb maha pesta. Sümptomid kaovad ravi lõpetamisel või annuse vähendamisel.

Kui te neelate Divigel'i alla

Kui te neelate Divigel'i alla, ei ole põhjust muretseda. Rääkige sellest siiski oma arstile.

Kui te unustate Divigel'i kasutada

- Määrige seda kohe kui ravim meenub ja jätkake seejärel endisel viisil.
- Kui märkate ununenud annust alles 12 tundi tavalisest ravimi manustamise ajast hiljem, jätke see annus vahele.
- Annuse vahelejäämine võib põhjustada kergest veritsust menstruatsioonide vahepealsel ajal. Seda nimetatakse läbilöögiveritsuseks.

Kui te lõpetate Divigel'i kasutamise

Jätkake ravimi võtmist nii nagu arst on määranud. Jätkake Divigel'i kasutamist, isegi kui te tunnete ennast paremini. Kui lõpetate ravi liiga vara või järsku, võivad teie sümptomid uuesti tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage geeli kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole, kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest:

- teie vererõhk tõuseb
- teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (ikterus)
- teil tekivad järsku migreenitüüpi peavalud (vt lõik 2)
- teil on verehüübe (trombi) tunnused (vt lõik 2)
- teil on mõni muu probleem, mis on loetletud eespool lõigus 2

Järgmistest haigustest on teatatud sagedamini HAR kasutavatel naistel võrreldes HAR mitte kasutavate naistega:

- rinnavähk
- emaka limaskesta ebanormaalne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- munasarjavähk
- verehüübed säärite või kopsu veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- tõenäoline mälukaotus, kui HAR kasutamist alustati vanemal kui 65-aastaselt patsiendil

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta leiate lõigus 2.

Esimestel ravikuudel võivad esineda läbilöögiveritsused, määrimine ja rindade hellus või suurenemine. Need on tavaliselt ajutised ja kaovad ravi jätkamisel.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10st):

- nahasügelus, valu, suurenenud higistamine, jalalabade ja säärite alumise osa tursed
- rinnanäärmete hellus või valulikkus
- kehakaalu suurenemine, kehakaalu vähenemine
- peavalu, pearinglus
- kõhuvalud, iiveldus või oksendamine, flatulents
- veritsus või määrimine, menstruaatsioonihäire
- depressioon, närvilisus, letargia
- kuumahood

Aeg-ajalt (esinevad kuni 1 inimesel 100st):

- suguiha ja meeleolu muutused, ärevus, unetus, apaatia, emotsionaalne ebastabiilsus, kontsentreerumisvõime vähenemine, eufooria, agiteeritus
- migreen, pettekujutlused, värinad
- nägemishäired, kuivsilmsus
- hüpertensioon, superfitsiaalne flebiit, purpur
- hingeldus, riniit
- healoomuline rinnanäärme või endomeetriumi kasvaja
- suurenenud söögiisu, kolesterooli kõrge tase veres
- südame löögisageduse kiirenemine
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhulahtisus, pärasoole haigus
- akne, alopeetsia, kuiv nahk, küünte kahjustused, sõlmeline nahalööve, liigne karvakasv, nõgestõbi (kõrgenenud sügelev lööve nahal, valulikud punased nahasõlmed (nodoosne erüteem))
- liigeskahjustused, lihaskrambid
- sagenenud urineerimine/vajadus urineerida, kontrolli kadumine põie töö üle, kuseteede infektsioon, uriini värvuse muutus, hematuuria
- valulikud või paistes rinnanäärmed, emaka limaskesta ebanormaalne vohamine, emaka haigus
- väsimus, kõrvalekalded laborianalüüside tulemustes, nõrkus, palavik, gripisündroom, üldine haiglane enesetunne
- ülitundlikkusreaktsioon

Harv (esineb kuni 1 inimesel 1000st):

- venoosne trombemboolia
- maksafunktsiooni ja sapivoolu muutused
- kontaktläätsete talumatus
- valulik menstruaatsioon
- menstruaatsiooniga kaasnevad meeleolumuutused (premenstruaalse sündroomi laadne häire)

Kõrvaltoimed, millest on teatatud turuletulekujärgselt, esinemissagedus teadmata (*ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

- emaka fibroidid
- pärilik angioödeem
- aju verevarustuse häire
- kõhupuhitus
- maksahaigus, mis põhjustab naha kollasust
- kontaktlööve, ekseem

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, **rääkige sellest oma arstile**. Arst võib teie ravi mõneks ajaks peatada.

Dementsus

HAR ei enneta dementsuse teket. On mõningaid tõendeid, et naistel, kes alustavad HAR vanuses üle 65 eluaasta, on suurem risk mälukaotuse tekkeks. Küsige nõu oma arstilt.

Teiste HAR kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- sapipõiehaigus
- võimalik dementsus pärast 65. eluaastat
- mitmesugused nahakahjustused
 - naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse rasedusplekkideks (kloasmid)
 - tähekujuliste punetavate või haavandunud elementidega nahalööve (multiformne erüteem)
 - veresoonte terviklikkuse või funktsiooni kaotusest tingitud purpur (vaskulaarne purpur)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Divigel'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Divigel sisaldab

- Toimeaine on östradiol. Üheannuselises kotikeses on 0,5 g või 1,0 g geeli, mis sisaldab vastavalt 0,5 mg või 1,0 mg östradioli.
- Teised koostisosad on karbomeer 974P, trolamiin, propüleenglükool, etanool, puhastatud vesi.

Kuidas Divigel välja näeb ja pakendi sisu

Divigel on pehme alkoholi baasil geel.

Pakendi suurused:

0,1% geel 0,5 g üheannuselises kotikeses, 28 tk pakendis.

0,1% geel 1 g üheannuselises kotikeses, 28 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation
Tengstrominkatu 8
FI-20360 Turku
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: orionpharmaeesti@orionpharma.com

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.