

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Divina tabletit**

estradiolivaleraatti/medroksiprogesteroniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Divina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Divina-valmistetta
3. Miten Divina-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Divina-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Divina on ja mihin sitä käytetään**

Divina on hormonikorvausvalmiste. Se sisältää kahta naishormonia eli estrogeeniä ja progesteronia (keltarauhashormonia). Divina on tarkoitettu naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet.

Divina-valmisteen käyttötarkoitukset:

##### Vaihdevuosisoireiden lievittäminen

Vaihdevuosien aikana naisen oma estrogeenituotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rinnan alueen kuumotusta (kuumia aaltoja). Divina lievittää tällaisia vaihdevuosisoireita. Divina-valmistetta määrätään vain silloin, jos oireet vaikeuttavat päivittäistä elämää voimakkaasti.

##### Luukadon ehkäisy

Joillakin naisilla voi ilmetä vaihdevuosien alettua luiden haurastumista (luukatoa eli osteoporoosia). Keskustele kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa. Divina-valmistetta voidaan käyttää luukadon ehkäisyyn vaihdevuosien alettua naiselle, jonka luumurtumien riski luukadon vuoksi on suurentunut ja jolle muut lääkkeet eivät sovi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Divina-valmistetta**

##### Aiemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, joita on punnittava hoidon aloittamista tai jatkamista harkittaessa.

Toistaiseksi on vain vähän kokemusta hormonikorvaushoidosta naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi).

Hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit saattavat olla erilaisia naisilla, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinulta ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) aiemmista

sairauksistasi ja sukusairauksista. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen, johon voi tarpeen mukaan kuulua rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen sisätutkimus. Sinun on käytävä Divina-hoidon aikana lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Divina-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen kuvantamistutkimuksissa (mammografiassa) lääkärin ohjeiden mukaan.

### **Älä ota Divina-valmistetta**

Älä ota Divina-valmistetta, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin kohdasta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin otat Divina-valmistetta.

Älä ota Divina-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on tai on ollut **jokin estrogeenistä riippuvainen syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometrium) syöpä, tai jos sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on **emätinverenvuotoa, jonka syy ei ole selvillä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia), johon et saa parhaillaan hoitoa
- jos sinulla on tai on ollut **laskimotukos** (tromboosi), esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on jokin **verisuonitukoksille altistava tila** (esim. proteiinin C, proteiinin S tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, esim. **sydäninfarkti, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipu**
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet
- jos sinulla on **porfyria**. Se on harvinainen, perinnöllinen vereen liittyvä sairaus.
- jos olet **allerginen estradiolivaleraatille, medroksiprogesteroniasetaatille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Divina-valmisteen käytön aikana, lopeta heti Divina-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Divina-valmistetta. Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista ongelmista, sillä nämä saattavat uusiutua tai pahentua Divina-hoidon aikana. Tällöin tilaasi on seurattava tavanomaista tiiviimmin:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- verisuonitukoksen suurentunut riski (ks. kohta *Laskimotukos (tromboosi)*)
- estrogeenistä riippuvaisen syövän suurentunut riski (esim. rintasyöpä äidillä, siskolla tai isoäidillä)
- korkea verenpaine
- maksan toimintahäiriö, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- sokeritauti (diabetes)
- sappikivet
- migreeni tai vaikeat päänsäryt
- immuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeminen *lupus erythematosus*, SLE)
- epilepsia
- astma
- korvan tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- veren hyvin suuri rasvapitoisuus (triglyseridit)
- nesteiden kertyminen elimistöön sydän- tai munuaisvaivan vuoksi
- angioedeema (paikallinen, kivulias iho- ja limakalvoturvotus, joka voi olla perinnöllinen tai

hankinnainen).

**Lopeta Divina-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin**, jos huomaat hormonikorvaushoidon aikana jonkin näistä:

- Sinulle kehittyä jokin tila, joka on mainittu kohdassa 2 *Älä ota Divina-valmistetta*.
  - Iho tai silmänvalkuiset muuttuvat kellertäviksi (keltatauti). Tämä voi viitata maksasairauteen.
  - Saat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia.
  - Verenpaineesi kohoaa merkittävästi (tämä voi aiheuttaa päänsärkyä, väsymystä, huimausta).
  - Sinulla ilmenee migreenityypistä päänsärkyä ensimmäistä kertaa.
  - Tulet raskaaksi.
  - Huomaat verisuonitukoksen merkkejä, joita ovat
    - jalkojen kivulias turvotus ja punoitus
    - äkillinen rintakipu
    - hengitysvaikeus.
- Lisätietoa kohdassa *Laskimotukos (tromboosi)*.

*Huomaa:* Divina ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten loppumisesta on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on ehkä edelleen käytettävä raskaudenehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

## Hormonikorvaushoito ja syöpä

### Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvosyöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvosyövän (endometriumsyövän) riskiä.

Divina-valmisteen sisältämä keltarauhashormoni (progesteroni) suojaa sinua tältä riskiltä.

### Odottamaton vuoto

Sinulla ilmenee Divina-hoidon aikana kerran kuukaudessa ns. tyhjennysvuoto. Jos sinulla ilmenee tämän lisäksi odottamatonta vuotoa tai tiputteluvuotoa, joka

- jatkuu vielä ensimmäisten kuuden hoitokuukauden jälkeen
- alkaa käytettyäsi Divina-valmistetta jo yli kuusi kuukautta
- jatkuu Divina-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen,

**mene mahdollisimman pian lääkäriin.**

### Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestageenin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

### *Vertailu*

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 5 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta

todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 21 lisätapausta).

- **Tutki rintasi omatoimisesti säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat rinnoissa muutoksia, kuten**
  - ihon kuroutumista tai vetäytymistä
  - nännimuutoksia
  - silmin tai käsin havaittavia kyhmyjä.

Sinua kehoitetaan myös osallistumaan mammografiaseulontoihin, kun sellaisia tarjotaan. On tärkeää, että kerrot mammografiaseulonnassa röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä lääkitys saattaa lisätä rintojen tiiviyttä, mikä saattaa vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä alueilla, joilla rinnan tiiviyys on lisääntynyt.

#### Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50-54 –vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapaus 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

#### **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

##### Laskimotukos (tromboosi)

Laskimotukoksen riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömällä, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Verisuonitukos voi olla vakava tila. Jos tukos etenee keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, tajunnanmenetyksen ja jopa kuoleman.

Laskimotukoksen riskiä suurentavat ikääntyminen ja seuraavassa luetellut seikat. Kerro lääkärille, jos jokin näistä kohdista koskee sinua:

- Et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, *Jos tarvitset leikkaushoitoa*).
- Olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi  $> 30 \text{ kg/m}^2$ ).
- Sinulla on verenhytytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista, veren hyytymistä estävää hoitoa.
- Jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä.
- Sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE).
- Sinulla on syöpä.

Katso verisuonitukoksen merkit kohdasta 2 *Lopeta Divina-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin*.

##### *Vertailu*

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla laskimotukos ilmenee odotettavasti keskimäärin 4–7 naisella tuhannesta.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmä-hormonikorvaushoitoa yli viisi vuotta, laskimotukos ilmenee 9–12 naisella tuhannesta (eli

5 lisätapausta).

### Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydäninfarktia.

Sydänsairauden riski on hieman suurempi yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

### Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoidon käyttäjillä kuin sitä käyttämättömillä. Ikääntyminen lisää hormonikorvaushoidon käyttöön liittyviä aivohalvauksia.

### *Vertailu*

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee odotettavasti keskimäärin 8 naisella tuhannesta.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee 11 naisella tuhannesta (eli 3 lisätapausta).

### **Muut tilat**

- Hormonikorvaushoito ei estä muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.
- Jos käytät kilpirauhashormonien korvaushoitoa (kuten tyroksiinia), lääkäri saattaa seurata kilpirauhasen toimintaa tavallista useammin hoidon alussa.
- Jos sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellertävän ruskeita pigmenttialueita iholla, erityisesti kasvoissa); tässä tapauksessa vältä altistumista auringolle tai ultraviolettisäteilylle Divina-valmisteen käytön aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Divina**

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Divina-valmisteen tehoa. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Hormonikorvaushoito voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon:

- eräs epilepsialääke (lamotrigiini), koska kohtauksia voi esiintyä aikaisempaa tiheämmin
- hepatiitti C -viruksen (HCV) hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmä) voivat nostaa maksan toimintaa mitattavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Divina sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Divina-valmistetta käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.

### Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Divina-valmistetta, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

### Divina ruuan ja juoman kanssa

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Tabletti on käytännöllisintä ottaa iltaisin.

### Raskaus ja imetys

Divina on tarkoitettu vain naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, lopeta Divina-valmisteen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Älä imetä, kun käytät tätä lääkettä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Divina ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### Divina sisältää laktoosia

Yksi valkoinen tabletti sisältää 82 mg laktoosia (monohydraattina) ja yksi sininen tabletti 68 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## 3. Miten Divina-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi hoitamiseksi pienimmän mahdollisen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että annoksen vaikutus on liian vahva tai heikko.

Ota Divina-valmistetta kalenteripakkauksen mukaisesti 1 tabletti vuorokaudessa 21 päivän ajan: ensin yksi valkoinen tabletti 11 päivän ajan ja sitten yksi sininen tabletti 10 päivän ajan. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Tabletti on käytännöllisintä ottaa iltaisin.

Pidä tämän jälkeen 7 päivän lääkkeetön tauko. Tauon aikana ilmaantuu kuukautisia muistuttava tyhjennysvuoto.

Kuva tablettilevystä.



1. Tablettilevyssä on muistin tueksi viikonpäiväkuplat: Kun aloitat hoitojakson, lävistä aloituspäivän kupla. Näin voit tarvittaessa tarkastaa hoitojakson aloituspäivän.
2. Jos sinulla ei ole enää kuukautisia, voit aloittaa tablettien ottamisen heti. Jos sinulla on edelleen kuukautiset, aloita tablettien ottaminen kuukautiskierron viidentenä päivänä (= viides päivä vuodon alkamisesta).

3. Ota tabletit läpipainolevyyn merkityssä numerojärjestyksessä: ensin valkoiset ja sitten siniset tabletit. Pidä tämän jälkeen seitsemän päivän lääkkeetön tauko.

Tauon aikana useimmalla naisilla ilmenee normaalia kuukautisvuotoa muistuttava tyhjennysvuoto. Joillakin naisilla tätä vuotoa ei koskaan ilmene tai se ilmenee vain ajoittain.

4. Aloita tauon jälkeen uusi Divina-hoitajakso samana viikonpäivänä kuin edellinen hoitajakso.

#### Vuodot hoidon aikana

Jos sinulla esiintyy jatkuvaa tai epäsäännöllistä vuotoa, ota yhteys lääkäriin hoitoannoksen tarkistamista varten. Lääkäri saattaa tiedustella vuodoista myös säännöllisen lääkärisikäyntisi yhteydessä, joten merkitse muistiin, milloin sinulla on ollut vuotoa ja kuinka paljon.

#### Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro hoitavalle lääkärille, että käytät Divina-valmistetta. Divina-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava noin 4–6 viikon ajaksi ennen leikkausta verisuonitukoksen riskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, *Laskimotukos(tromboosi)*). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Divina-valmisteen käytön uudelleen.

#### **Jos otat enemmän Divina-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vakavia yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Yliannostus saattaa aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä ja verenvuotoa emättimestä.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

#### **Jos unohdat ottaa Divina-valmistetta**

Jos unohdat annoksen, jätä kyseinen annos väliin ja jatka seuraavana päivänä normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Annosten väliin jääminen voi aiheuttaa välivuotoja.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

#### **Jos lopetat Divina-valmisteen käytön**

Jos haluat lopettaa Divina-valmisteen käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle, miten hoidon lopettaminen vaikuttaa, ja kertoo muista mahdollisuuksista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa varsinkin hoidon alkuvaiheessa (ensimmäisinä hoitokuukausina) haittavaikutuksia, kuten epäsäännöllisiä vuotoja. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset lakkaavat usein hoidon jatkuessa.

Joissakin tilanteissa voi olla tarpeen lopettaa Divina-valmisteen käyttö. Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee jotain seuraavista:

- keltaisuutta (ihon tai silmänvalkuaisten)
- ensimmäistä kertaa migreenin tyyppistä päänsärkyä
- tulet raskaaksi

- verenpaine nousee merkittävästi.

Seuraavia sairauksia on ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu (endometriumin hyperplasia) tai syöpä (endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimotukos jalassa tai keuhkoissa (laskimon tromboembolia)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos potilas on yli 65-vuotias hormonikorvaushoitoa aloitettaessa.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Seuraavassa luettelossa on haittavaikutuksia, jotka on yhdistetty hormonikorvausvalmisteiden käyttöön:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- painonnousu tai -lasku, nesteen kertymisestä johtuva turvotus
- masentuneisuus, hermostuneisuus, energian puute
- päänsärky, huimaus
- kuumat aallot, lisääntynyt hikoilu
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit, ilmavaivat
- rintojen kipu/pingotus, eritevuoto emättimestä, epäsäännöllinen emätinverenvuoto tai tiputteluvuoto, ulkosynnyttimien/emättimen häiriöt, kuukautishäiriöt.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hyvänlaatuinen rintakasvain, hyvänlaatuinen kohdun limakalvokasvain
- yliherkkyysoireet
- ruokahalun voimistuminen, veren kolesterolipitoisuuden suurentuminen
- ahdistuneisuus, unettomuus, apaattisuus, tunteiden ailahtelu, keskittymiskyvyn heikkeneminen, mielialan tai sukupuolivietin muutokset, voimakas onnentunne (euforia), kiihtyneisyys
- migreeni, tuntohäiriöt, vapina
- näköhäiriöt, silmien kuivuus
- sydämensykkeen tunteminen
- verenpaineen nousu, pinnallinen laskimotulehdus, violetit mustelman kaltaiset läikät
- hengenahdistus, nuha
- ummetus, ylävatsavaivat, ripuli, peräsuolen häiriö
- akne, hiustenlähtö, ihon kuivuus, kynsien häiriö, kyhmy ihossa, runsas ihokarvoitus (hirsutismi), kyhmyruusu (*erythema nodosum*), nokkosihottuma
- nivelten häiriöt, lihaskrampit
- tihentynyt virtsaaminen tai lisääntynyt virtsaamistarve, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsarakkotulehdus, virtsan värimuutokset, verivirtsaisuus
- rintojen suureneminen, rintojen arkuus, kohdun limakalvon liikakasvu, kohdun häiriö
- uupumus, laboratorioarvojen poikkeavuus, voimattomuus, kuume, flunssankaltaiset oireet, yleinen sairaudentunne.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- huono piilolinssien sieto
- maksatoiminnan ja sapenkulun muutokset
- ihottuma
- laskimotukos, yleensä jalassa tai keuhkoissa, mikä aiheuttaa kipua turvotusta tai punoitusta
- kuukautiskivut, PMS-oireiden kaltainen oireyhtymä.



Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kohdun kasvaimet
- angioedeeman (perinnöllisen tai hankinnaisen) paheneminen
- vähentynyt veren virtaus aivoihin tai aivojen osiin
- vatsakipu, vatsan turvotus, sapensalpauksesta johtuva keltaisuus
- ekseemaihottuma

Muilla hormonikorvaushoitovalmisteilla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- sydänsairaus (sydänkohtaus)
- sappirakkosairaus
- haimatulehdus
- ihohäiriöt:
  - kellertävän ruskeita pigmenttialueita iholla, erityisesti kasvoissa (maksaläiskät)
  - ihottuma, jossa esiintyy rengasmaista punoitusta tai haavaumia (*erythema multiforme*)
- mahdollinen muistin heikkeneminen yli 65-vuotiailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Divina-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Divina sisältää**

Valkoinen Divina-tabletti

- Vaikuttava aine on 2 mg estradiolivaleraattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate ja magnesiumstearaatti.

Sininen Divina-tabletti

- Vaikuttavat aineet ovat 2 mg estradiolivaleraattia ja 10 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate, magnesiumstearaatti, povidoni ja indigokarmiini (E132).

**Lääkevalmisteen kuvaus**

Valkoinen Divina-tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, pyöreä, kupera tabletti,

halkaisija 7 mm. Koodimerkintä D.

Sininen Divina-tabletti: vaaleansininen, päällystämätön, pyöreä, tasainen, viistoreunainen tabletti, halkaisija 7 mm.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

Lys Lez Lannoy 59452

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Divina tabletter**

estradiolvalerat/medroxiprogesteronacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Divina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Divina
3. Hur du tar Divina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Divina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Divina är och vad det används för**

Divina är ett hormonersättningspreparat. Det innehåller två kvinnliga hormoner, d.v.s. östrogen och progesteron (gulkroppshormon). Divina är avsett för kvinnor som kommit in i klimakteriet.

Användningsområde:

##### Lindring av övergångssymtom

Under övergångsåldern avtar kvinnans egen östrogenproduktion. Detta kan ge upphov till symtom såsom heta i ansikte, på hals och bröst (värmevallningar). Divina lindrar dylika övergångssymtom. Divina ordinerar endast om symtomen inverkar på det dagliga livet avsevärt.

##### Behandling av benskörhet

Benskörhet (osteoporos) kan uppträda hos en del kvinnor som kommit in i klimakteriet. Diskutera med läkaren om alla tillgängliga behandlingsalternativ. Divina kan användas profylaktiskt för att förebygga benskörhet hos kvinnor som kommit in i klimakteriet och har en ökad risk för frakturer och som inte kan ta andra mediciner i detta syfte.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Divina**

##### Tidigare sjukdomar och regelbundna läkarkontroller

Hormonersättningsbehandling förknippas med risker som ska övervägas innan behandlingen påbörjas eller förlängs.

Än så länge finns det lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i klimakteriet för tidigt (på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation). Riskerna beträffande hormonersättningsbehandling kan vara annorlunda för kvinnor som kommit in i klimakteriet för tidigt. Diskutera saken med läkaren.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt) ställer läkaren frågor om din och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kan göra en läkarundersökning som vid behov inkluderar undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning. Under Divina behandlingen ska du

gå regelbundet på läkarundersökningar (minst en gång per år). Diskutera med läkaren om fördelarna och riskerna med att fortsätta Divina behandlingen.

Brösten ska röntgas regelbundet (mammografi) enligt läkarens anvisningar.

### Ta inte Divina

Ta inte Divina om något av följande passar in på dig. Om du är osäker **diskutera med läkaren** innan du börjar ta Divina.

Ta inte Divina

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller misstänks ha bröstcancer
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, såsom cancer i livmodern (endometrium) eller misstänks ha en sådan cancer
- om du har **blödning från slidan som inte har diagnostiserats**
- om du har **kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **ventrombos**, t. ex. i benet (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har något **tillstånd som utsätter dig för trombos** (t. ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär (t. ex. **hjärtinfarkt, slaganfall eller kärlkramp**)
- om du har eller har haft **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk** mot **estradiolvalerat, medroxiprogesteronacetat** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovan nämnda tillstånden framträder för första gången under användningen av Divina, sluta genast använda Divina och kontakta omedelbart läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Divina. Tala om för läkaren innan du påbörjar behandlingen om du har haft något av följande tillstånd, eftersom dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Divina. Ditt hälsotillstånd måste följas upp mer noggrant:

- vävnadsknutor i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för trombos (se avsnittet *Ventrombos*)
- ökad risk för östrogenberoende cancer (t. ex. bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t. ex. godartad levertumör
- sockersjuka (diabetes)
- gallstenssjukdom
- migrän eller svår huvudvärk
- immunsjukdom, som inverkar på många organ (systemisk *lupus erythematosus*, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftigt förhöjd nivå av blodfetter (triglycerider)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njuråkomma
- angioödem (lokala, smärtsamma svullnader i huden och slemhinnorna som kan vara arvsbärande eller förvärvade).

**Sluta använda Divina och uppsök genast läkare** om du noterar något av nedanstående under hormonersättningsbehandlingen:

- Något inträffar som anges i avsnitt 2, *Ta inte Divina*.
- Din hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot). Det kan tyda på leversjukdom.
- Du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.
- Ditt blodtryck ökar avsevärt (vilket kan förorsaka t. ex. huvudvärk, trötthet, yrsel).
- Du får för första gången migränliknande huvudvärk.
- Du blir gravid.
- Du märker symtom på trombos:
  - smärtsam svullnad och rodnad i ben
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.Mera information under *Ventrombos*.

*Observera:* Divina är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista mens eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga läkaren.

## **Hormonersättningsbehandling och cancer**

### Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrieccancer)

Hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrieccancer).

Divina innehåller gulkroppshormon (progesteron) som skyddar dig från denna risk.

### Oväntad blödning

Under Divina behandlingen får du en s.k. tömningsblödning en gång under en månad. Om du dessutom får oväntad blödning eller stänklödning, som

- fortsätter efter de 6 första behandlingsmånaderna
- börjar efter att du använt Divina över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Divina

**uppsök läkare så fort som möjligt.**

### Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

### *Jämförelse*

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år, kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år, kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

- **Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i bröstet, till exempel:**
  - indragningar i huden
  - förändringar i bröstvårtan
  - knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder hormonersättningsbehandling, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet, vilket kan påverka resultatet av mammografin. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

### Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

## **Hormonersättningsbehandlingens effekter på hjärtat och blodcirkulationen**

### Ventrombos

Risken för *ventrombos* är omkring 1,3–3-faldigt högre hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling jämfört med icke-användare, särskilt under det första behandlingsåret.

Trombos kan vara ett allvarligt tillstånd. Om en propp förs vidare till lungorna kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, förlorandet av medvetandet eller till och med död.

Risken för ventrombos ökar med stigande ålder och tillstånden rapporterade nedan. Tala om för läkaren om något av tillstånden gäller dig:

- du är immobiliserad under en längre period på grund av en krävande operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, *Om du behöver operativ behandling*)
- du är allvarligt överviktig (kroppsmasseindex > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har problem med blodets koagulation vilket kräver långvarig behandling med medel som hämmar blodets koaguleringsförmåga
- någon inom din närmaste familj har haft trombos i benet, i lungorna eller i något annat organ
- du har systemisk *lupus erythematosus* (SLE)
- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet 2, *Sluta använda Divina och uppsök genast läkare*.

### Jämförelse

För omkring 50-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period inträffar i genomsnitt 4–7 fall av ventrombos per 1 000 kvinnor.

Av de omkring 50-åriga kvinnorna som använt östrogen/gulkroppshormon-kombinationsbehandling över en 5-års period uppskattas antalet fall av ventrombos till 9–12 av 1 000 kvinnor (antalet extra fall 5).

### Hjärt sjukdom (hjärtinfarkt)

Man har inte kunnat påvisa att hormonersättningsbehandling skulle förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder östrogen/gulkroppshormon-kombinationsbehandling har en något ökad risk för att utveckla hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling.

### Slaganfall (stroke)

Risken för slaganfall är omkring 1,5-faldigt högre hos de som använt hormonersättningsbehandling jämfört med icke-användare. Åldrandet ökar hormonersättningsbehandlingens risk för slaganfall.

### *Jämförelse*

För omkring 50-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period inträffar i genomsnitt 8 fall av slaganfall per 1 000 kvinnor.

Av de omkring 50-åriga kvinnor som använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period inträffar 11 fall av slaganfall per 1 000 kvinnor (antalet extra fall 3).

### **Andra tillstånd**

- Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa bevis för en ökad risk för försämring av minnet hos kvinnor som börjat använda hormonersättningsbehandling efter 65-års ålder. Rådfråga läkaren.
- Om du tar hormonbehandling för sköldkörtelsjukdom (t ex thyroxin), kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion oftare när du behandlas med Divina.
- Om du har eller har haft kloasma (gul-bruna pigmentförändringar i huden, särskilt i ansiktet) ska du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus när du tar Divina.

### **Andra läkemedel och Divina**

Vissa läkemedel kan minska effekten av Divina. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar.

Dessa läkemedel är t. ex.

- läkemedel mot **epilepsi** (t. ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t. ex. rifampicin, rifabutin)
- läkemedel **mot HIV-infektion** (t. ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Hormonersättningsbehandling kan påverka effekten av andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom frekvensen av anfall kan öka
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t.ex. kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Divina innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa när Divina används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

### Laboratorieundersökningar

Om du ska på blodprov tala om för läkaren eller för laboratoriets vårdpersonal att du använder Divina. Divina behandlingen kan påverka resultatet av vissa mätningar.

### **Divina med mat och dryck**

Drick ett glas vatten eller annan dricka när du tar tablett. Det är mest praktiskt att ta tablett på kvällen.

### **Graviditet och amning**

Divina är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Divina och kontakta läkare.

Divina ska inte användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Divina påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Divina innehåller laktos.**

En vit tablett innehåller 82 mg laktos (i form av monohydrat) och en blå tablett 68 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Divina**

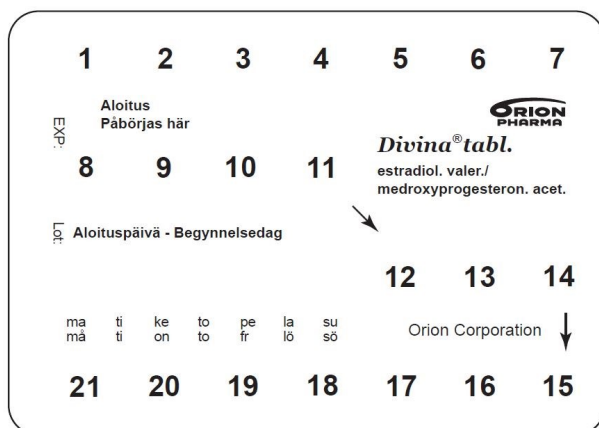
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren försöker ordinera dig den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid för att behandla dina symtom. Diskutera med läkaren om du upplever att effekten av dosen är för stark eller svag.

Ta Divina tabletterna enligt kalenderkartan, 1 tablett dagligen i 21 dagar: först en vit tablett under 11 dagar och därefter en blå tablett under 10 dagar. Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablett. Det är mest praktiskt att ta tablett på kvällen.

Håll efter detta en läkemedelsfri paus på 7 dagar. Under pausen sker en menstruationsliknande tömningsblödning.

Bild av tablettskivan.



1. På tablettskivan finns veckodagsbubblor som stöd för minnet: När du börjar behandlingsperioden perforera begynnelse dagens bubbla. På detta sätt kan du vid behov kontrollera vilken veckodag behandlingen påbörjades.
2. Om din menstruation har upphört kan du börja ta tabletterna omedelbart. Om din menstruationscykeln fortgår, ta den första tablett på menstruationscykelns femte dag (= femte dagen efter att blödningen börjat).
3. Ta tabletterna enligt ordningsföljden i tablettskivan, de vita först och sedan de blåa tabletterna. Håll efter detta en läkemedelsfri paus på sju dagar.

Under pausen sker hos de flesta kvinnor en tömningsblödning, som liknar den normala menstruationsblödningen. Hos somliga kvinnor förekommer ingen blödning eller så förekommer blödningen tidvis.

4. Börja en ny Divina behandlingsperiod efter pausen på samma veckodag som den föregående behandlingsperioden.

#### Blödningar under behandlingen

Om du har förlängd eller oregelbunden blödning, kontakta läkaren för kontroll av behandlingsdosen.



Läkaren kan även fråga om eventuella blödningar vid ordinarie kontroller, anteckna därför när du har haft blödningar och hur rikliga de har varit.

#### Om du behöver operativ behandling

Om du ska genomgå en operation, tala om för den vårdande läkaren att du använder Divina. Användningen av Divina måste eventuell avbrytas 4–6 veckor innan operationen, för att minska risken för trombos (se avsnitt 2, *Ventrombos*). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Divina.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Divina**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det har inte rapporterats om allvarliga överdoseringsfall. Överdoseringsen kan förorsaka illamående, huvudvärk och blödning från slidan.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Divina**

Om du har glömt att ta en dos, ta inte den bortglömda dosen utan fortsatt följande dag på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

En glömd dos kan förorsaka mellanblödningar.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

#### **Om du slutar att ta Divina**

Om du vill sluta att ta Divina, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta med behandlingen samt diskutera andra alternativ med dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I synnerhet i början (under de första månaderna av behandling) kan t.ex. oregelbunden blödning förekomma. Biverkningar försvinner ofta med fortsatt behandling.

Det finns flera situationer då du kanske måste sluta ta Divina. Tala omedelbart om för läkaren om du:

- får symtom på gulsot (guldfärgad hud och ögonvitor)
- får migrän-liknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du får märkbart högre blodtryck.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar hormonersättningsbehandling än de som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har satts i samband med hormonersättningsbehandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- viktökning eller -minskning, svullnad orsakad av vätskeansamling
- depression, nervositet, brist på energi
- huvudvärk, yrsel
- värmevallningar, ökad svettning
- illamående, kräkningar, magkramper, gaser
- spänningar och smärtor i bröstet, flytningar, blödning eller genombrottsblödning, sjukdomar i yttre könsorgan/slida, menstruationsrubbningsar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- godartad brösttumör, godartad tillväxt av livmoderslemhinnan
- allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion)
- ökad aptit, höga nivåer av kolesterol i blodet
- ångest, sömnsvårigheter, apati, humörsvängningar, koncentrationssvårigheter, förändringar i sexualdrift och humör, eufori, upprördhet
- migrän, känsla av stickningar, myrkrypningar och domningar i huden, skakningar
- synstörningar, torra ögon
- hjärtklappning
- högt blodtryck, yttlig inflammation i en ven, lila fläckar som påminner om blåmärken
- andnöd, rinnande eller täppt näsa
- förstoppning, matsmältningsbesvär/halsbränna, diarré, ändtarmsbesvär
- akne, håravfall, torr hud, nagelförändringar, hudknutor, kraftig hårtillväxt (hirsutism), smärtsamma röda hudknutor (*erythema nodosum*), kliande utslag på huden
- ledbesvär, muskelkramper
- ökad urineringsfrekvens eller ökade urinträngningar, brist på blåskontroll, urinvägsinfektion, missfärgning av urinen, blod i urinen
- bröstförstoring, ömhet i bröstet, förtjockad livmoderslemhinna, sjukdomar i livmodern
- trötthet, avvikande resultat av laborietester, kraftlöshet, feber, influensaliknande symptom, allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighet mot kontaktlinser
- förändringar i leverfunktionen och gallflödet
- hudutslag
- blodproppar, vanligtvis i ett ben eller lungorna, som orsakar smärta, svullnad eller rodnad
- smärtsamma menstruationer, PMS-liknande syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tumörer i livmodern
- förvärring av symptom på angioödem (areditära eller förvärvade)
- minskat blodflöde till hjärnan eller till en del av hjärnan
- buksmärta, uppsvälld mage, gulfärgning av hud eller ögon
- eksem.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- hjärtsjukdom (hjärtattack)
- sjukdom i gallblåsan
- inflammation i bukspottkörteln
- hudsjukdomar:
  - gulbruna pigmentfläckar på huden, speciellt i ansiktet (kloasma)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag (*erythema multiforme*)

- möjlig minnesförlust efter 65 års ålder.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **5. Hur Divina ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

##### Den vita Divina tablett

- Den aktiva substansen är 2 mg estradiolvalerat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin och magnesiumstearat.

##### Den blåa Divina tablett

- De aktiva substanserna är 2 mg estradiolvalerat och 10 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, magnesiumstearat, povidon och indigokarmin (E132).

#### **Läkemedlets utseende**

Den vita Divina tablett: vit eller nästan vit, odragerad, rund, konvex tablett, diameter 7 mm.

Kodmärkning D.

Den blåa Divina tablett: ljusblå, odragerad, rund, slät tablett med fasad kant, diameter 7 mm.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

#### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
Lys Lez Lannoy 59452  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.8.2023.**