

PAKKAUSSELOSTE

Lukekaa tämä pakkausseloste huolellisesti ennen lääkkeen käyttöä.

- Säilyttäkää pakkausseloste, jotta voitte tarvittaessa lukea sen uudelleen.
- Lisätietoja lääkkeestä voitte pyytää lääkäriltänne tai apteekista.
- Reseptilääke on aina henkilökohtainen eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Lääke voi olla haitallinen muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin Teillä.

Tässä pakkausselosteessa selvitetään:

1. Mitä Diviseq on ja mihin sitä käytetään?
2. Ennen kuin käytätte Diviseq-tabletteja
3. Miten Diviseq-tabletteja käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diviseq-tablettien säilyttäminen

DIVISEQ

- 2 mg, 2/10 mg ja 1 mg tabletit

Diviseq on hormonivalmiste, jonka vaikuttavat aineet ovat estradiolivaleraatti ja medroksiprogesteroniasetaatti.

Lääkepakkauksessa on kolmenlaisia tabletteja, joista muodostuu 28 päivän hoitajakso:

Valkoiset tabletit:

Valkoisia, pyöreitä Diviseq-tabletteja, joissa on vaikuttavana aineena 2 mg estradiolivaleraattia, tabletin toisella puolella koodimerkintä T.

Vaikuttavan aineen lisäksi muut aineosat valkoisissa Diviseq-tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate ja magnesiumstearaatti.

Valkoisia Diviseq-tabletteja otetaan jakson 1.-9. päivänä.

Siniset tabletit:

Sinisiä, pyöreitä Diviseq-tabletteja, joissa on vaikuttavina aineina 2 mg estradiolivaleraattia ja 10 mg medroksiprogesteroniasetaattia, tabletin toisella puolella koodimerkintä EM 210.

Vaikuttavien aineiden lisäksi muut aineosat sinisissä Diviseq-tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, hypromelloosi, magnesiumstearaatti ja väriaineena indigokarmiini (E 132).

Sinisiä Diviseq-tabletteja otetaan jakson 10.-21. päivänä.

Vaaleanpunaiset tabletit:

Vaaleanpunaisia, pyöreitä Diviseq-tabletteja, joissa on vaikuttavana aineena 1 mg estradiolivaleraattia, tabletin toisella puolella koodimerkintä E 1.

Vaikuttavan aineen lisäksi muut aineosat vaaleanpunaisissa Diviseq-tableteissa ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, liivate, magnesiumstearaatti ja väriaineena punainen rautaoksidi (E172).

Vaaleanpunaisia Diviseq-tabletteja otetaan jakson 22.-28. päivänä.

Myyntiluvan haltija:

Orion-yhtymä Oyj
PL 65
02101 Espoo

Valmistaja

Orion-yhtymä Oyj
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Suomi

1. MITÄ DIVISEQ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Diviseq on suun kautta nautittava kolmivaiheinen hormonikorvaushoidossa käytettävä tablettivalmiste. Diviseq-tabletteja käytetään 28 päivän jaksoina läpipainopakkauksessa olevan numerojärjestyksen mukaan. Jokaisen jakson alussa on 9 päivän estrogeenivaihe (2 mg), jota seuraa 12 päivän estrogeenin (2 mg) ja progestiinin (keltarauhashormoni) (10 mg) yhteisvaikutusjakso. Näiden jälkeen on 7 päivän estrogeenijakso (1 mg), jolloin estrogeeniannos on puolet alkujakson estrogeenivaiheen annoksesta.

Diviseq on tarkoitettu estrogeenin puutostilojen aiheuttamien oireiden (vaihdevuosioreiden) hoitoon. Diviseq-tabletteja käytetään hormonikorvaushoitoon myös esimerkiksi munasarjojen poiston jälkeen. Lääkäri voi määrätä Diviseq-tabletteja myös muun sairauden hoitoon.

Diviseq-hoito aiheuttaa kuukautisten kaltaisen vuodon myös vaihdevuodet ohittaneella naisella.

2. MITÄ ON OTETTAVA HUOMIOON ENNEN DIVISEQIN KÄYTTÖÄ

Älkää käyttäkö Diviseq-tabletteja, jos

- Teillä on todettu, otaksuttu tai aiemmin sairastettu rintasyöpä.
- Teillä on tai on ollut maksasairaus (kunnes maksan toimintakokeet ovat palautuneet normaaleiksi).
- Teillä on vaikea sydän- tai munuaissairaus.
- Teillä on syvä laskimotukos, lisääntynyt alttius laskimotukoksille (tromboembolia) tai niitä esiintyy usein. Myös trombofiilinen sairaus ilman antikoagulanttihoitoa on este lääkkeen käytölle.
- Teillä on tai on ollut valtimotukos.
- Teillä on hormoneihin liittyviä sairauksia tai kasvaimia, esim. kohtusyöpä.
- Teillä on esiintynyt emättimestä ylimääräistä vuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty.
- olette raskaana tai imetätte.
- olette yliherkkä jollekin Diviseq-tablettien aineosista, jotka on lueteltu tämän pakkausselosteen alussa.

Diviseq-tablettien käyttöä koskevat muut varotoimet:

Pitkäaikaista hormonikorvaushoitoa saavien tulee käydä säännöllisin väliajoin lääkärintarkastuksissa, joihin kuuluvat gynekologiset tutkimukset ja rintojen tutkiminen. Raskauden mahdollisuus tulee sulkea pois. Jos tulette raskaaksi hoidon aikana, lopettakaa Diviseq-tablettien käyttö välittömästi. Diviseq ei ole ehkäisyvalmiste, joten sitä ei tule käyttää raskauden ehkäisyyn. Ottakaa yhteys lääkäriin lisätutkimuksia varten, jos hoidon aikana ilmaantuu pitkäaikaista tai odottamatonta vuotoa emättimestä. Läpäisy- ja tiputteluvuotoja voi esiintyä hoidon alkukuukausina.

Kertokaa lääkärienne kaikista muista sairauksista, joita Teillä on tai on ollut, varsinkin jos kyseessä on jokin seuraavista sairauksista: sydän- tai aivoverisuonisairaudet, verenpainetauti, rasva-aineenvaihdintahäiriöt, systemic lupus erythematosus (SLE, punahukka) tai porfyria.

Estrogeenihoidon aikana eräät sairaudet saattavat pahentua tai uusiutua, jolloin erityisen huolellinen seuranta on tarpeen. Tällaisia sairauksia ovat mm. migreeni tai muu voimakas päänsärky, epilepsia, multippeliskleroosi (MS), raskauden aikana pahentunut otoskleroosi (kuuloluiden sairaus), astma, sokeritauti, maksan tai munuaisten toimintahäiriöt, sydänsairaudet, kolestaasi (tila, jossa sappinesteen virtaus on estynyt) ja sappikivitauti, endometriooosi, kohdun lihaskasvaimet (myoomat) ja raskaudenaikainen ihon rakkulatauti (herpes gestationis) tai prolaktinooma.

Tutkimusten mukaan useita vuosia jatkunut hormonikorvaushoito saattaa vähäisesti lisätä rintasyövän riskiä. Tämän vuoksi säännölliset lääkärintarkastukset ovat hormonikorvaushoidon aikana tärkeitä. Mikäli lähisukulaisellanne on esiintynyt rintasyöpää, kertokaa siitä lääkärienne.

Syvän laskimotukoksen riski saattaa myös vähäisesti lisääntyä hormonikorvaushoidon aikana. Tämä koskee etenkin henkilöitä, joilla on itsellä tai lähisukulaisella aiemmin todettu syvä laskimotukos, sekä henkilöitä, jotka ovat huomattavasti ylipainoisia.

Leikkausten, pahojen tapaturmien tai pitkäaikaisen liikkumattomuuden (immobilisaation) yhteydessä voi olla aiheellista keskeyttää Diviseq-hoito tai aloittaa laskimotukoksia ehkäisevä hoito. Mikäli Diviseq-hoidon aikana kehittyy syvä laskimotukos (jonka oireita ovat esim. jalan kivulias turpoaminen, äkillinen rintakipu, hengenahdistus), Diviseq-tablettien käyttö on lopetettava heti.

Diviseq-hoito on keskeytettävä, mikäli Teillä hoidon aikana ilmenee ensimmäisen kerran migreenityypistä tai epätavallisen voimakasta päänsärkyä.

Koko keholle leviävä kutina ja keltaisuus, epileptisten kohtausten lisääntyminen ja selvä verenpaineen nousu Diviseq-hoidon aikana ovat oireita, joiden vuoksi Diviseq-tablettien käyttö on syytä lopettaa heti.

Hormonikorvaushoito saattaa muuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksia (mm. kilpirauhasen ja maksan toimintakokeet). Diviseq-hoidosta on hyvä mainita mahdollisten laboratoriotutkimusten yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Diviseq-tabletteja ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Jos epäilette olevanne raskaana, lopettakaa Diviseq-tablettien käyttö ja ottakaa yhteys lääkäriinne.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diviseq-tablettien ei tiedetä heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Kertokaa kaikista äskettäin tai parhaillaan käyttämistänne lääkkeistä Teitä hoitavalle lääkärielle. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Mikäli käytätte säännöllisesti useita eri lääkkeitä, on tärkeää noudattaa kaikkien niiden käytössä lääkäriinne antamia ja/tai apteekista saatuja ohjeita. Muistakaa myös jatkossa kertoa lääkärielle ennen muiden lääkehoitojen aloittamista, että käytätte Diviseq-tabletteja. Eräät samanaikaisesti käytetyt lääkkeet, kuten esim. tietyt antibiootit sekä uni- ja epilepsialääkkeet, voivat heikentää Diviseq-tablettien tehoa. Eräät sienilääkkeet voivat puolestaan voimistaa Diviseq-tablettien vaikutusta.

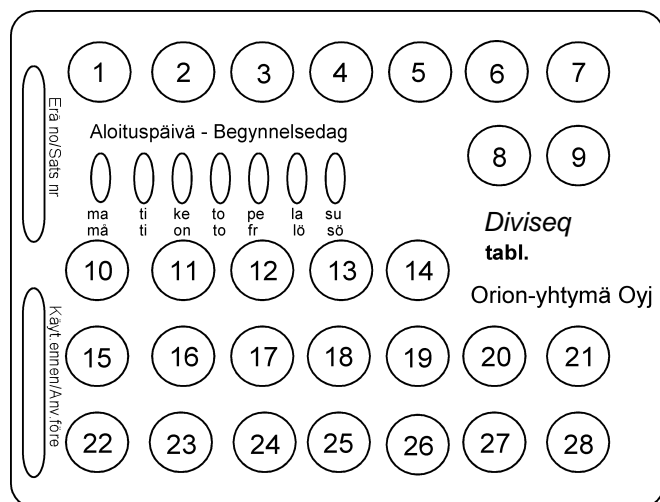
Myös apteekista voitte kysyä neuvoa, mikäli olette epävarma, voitteko käyttää muita lääkkeitä yhtäaikaisesti.

3. MITEN DIVISEQ-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Noudattakaa hoidon aloituksessa seuraavia ohjeita, ellei lääkärinne määrää toisin:

- jos kuukautisvuotonne ovat kokonaan loppuneet tai olette aikaisemmin käyttänyt jatkuvaa hormonikorvaushoitoa, voitte aloittaa Diviseq-hoidon heti. Muussa tapauksessa Diviseq-hoitojakson ensimmäinen tabletti otetaan kuukautiskierron 5. päivänä (=5. päivä ensimmäisestä vuotopäivästä laskien).
- jos olette aikaisemmin käyttänyt jotain muuta hormonivalmistetta ja siirrytte nyt käyttämään Diviseq-tabletteja, saatte tarkemmat ohjeet lääkäriltänne.

Diviseq-tabletit otetaan läpipainopakkaukseen merkityn numerojärjestyksen mukaisesti kerran päivässä 28 päivän jaksoina, ensin valkoiset, sitten siniset ja viimeiseksi vaaleanpunaiset tabletit. Uusi Diviseq-tablettisarja aloitetaan ilman taukoa heti edellisen läpipainopakkauksen loputtua. Tabletit niellään kokonaisina.



Läpipainopakkauksessa on muistikuplat aloitusviikonpäivän merkitsemiseksi. Kun aloitatte tablettisarjan, lävistäkää aloituspäivän muistikupla. Näin voitte myöhemmin helposti tarkistaa tablettisarjan aloitusviikonpäivän. Uusi tablettisarja aloitetaan aina samana viikonpäivänä.

Pyrkikää ottamaan tabletti aina samaan aikaan vuorokaudesta, esimerkiksi iltaisin. Lääkärinne voi kuitenkin antaa Teille tarkempia ohjeita tablettien ottoajankohdasta. Noudattakaa aina lääkäriltä saamianne ohjeita. Diviseq-hoidon kestosta ja mahdollisesta lopettamisesta on hyvä neuvotella lääkärin kanssa.

Kuukautisia muistuttava tyhjennysvuoto tulee yleensä jakson loppupuolella joko viimeisten sinisten tablettien aikana tai jakson viimeisellä viikolla vaaleanpunaisten tablettien aikana.

Yliannostus

Yliannostustapauksessa ottakaa yhteyttä lääkäriin. Vakavia seurauksia hormonikorvaushoidossa käytettävien lääkkeiden yliannostuksesta ei ole tähän mennessä kuvattu. Estrogeenin yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä ja verenvuotoa emättimestä.

Jos unohtatte ottaa Diviseq-tabletin

Jos unohtatte ottaa tabletin, ottakaa se heti, kun huomaatte unohtuksen. Jos aikaa on kulunut niin paljon, että seuraavan tabletin otto on lähellä (alle 12 tuntia), jättäkää unohtunut tabletti ottamatta ja jatkakaa tablettien ottamista ohjeen mukaisesti. Jos tabletti jää kokonaan ottamatta, seuraavien tablettien ottamista jatketaan normaalisti. Kyseisen hoitajakson aikana saattaa esiintyä tiputtelu- tai välivuotoa, jolloin on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Diviseq-tabletit saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jos tunnette pohkeessanne voimakasta kipua tai turvotusta, ottakaa välittömästi yhteys lääkäriin. Tämä voi johtua laskimotukoksesta, joka on harvinainen hormonikorvaushoidon haittavaikutus. Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä mahdollisimman pian, jos Teillä esiintyy rytmihäiriöitä (sydämentykytystä) hoidon aikana.

Tavallisimpia Diviseq-tablettien haittavaikutuksia ovat rintojen arkuus ja välivuodot, joita saattaa esiintyä etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana. Näistä on syytä kertoa lääkäriin. Muita mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla pahoinvointi, turvotus, verenpaineen nousu, päänsärky, painonnousu sekä mielialan ja seksuaalisen halun muutokset, huimaus, väsymys, unihäiriöt, vatsakivut ja ilmavaivat. Myös muutoksia veren maksaentsyymiarvoissa ja sappiteiden toiminnassa sekä migreeniä voi ilmetä, mutta ne ovat harvinaisia.

Jos havaitsette muita kuin tässä pakkausselosteessa mainittuja haittavaikutuksia, kertokaa niistä lääkäriin tai apteekkiin.

5. DIVISEQIN SÄILYTTÄMINEN

Tabletit säilytetään alle +30 °C lämpötilassa alkuperäisessä pakkauksessaan.

Kesto aika

Diviseq-tabletteja ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Muita ohjeita

Diviseq-tabletit tulee säilyttää poissa lasten ulottuvilta.

Pakkausseloste tarkistettu

10.12.2003

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel före användning av läkemedlet.

- Spara bipacksedeln så att Ni vid behov kan läsa om den.
- Ytterligare information om läkemedlet kan fås av läkaren eller på apoteket.
- Receptbelagda läkemedel är alltid individuella. Låt inte andra personer använda dem. Läkemedlet kan skada andra även om de har likadana symtom som Ni.

I denna bipacksedel finner man information om:

1. Vad är Diviseq och vad används det för?
2. Innan Ni använder Diviseq
3. Hur man använder Diviseq?
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Diviseq

DIVISEQ

- 2 mg, 2/10 mg och 1 mg tabletter

-

Diviseq är ett hormonpreparat, vars verksamma ämnen är estradiolvalerat och medroxyprogesteronacetat.

Läkemedelsförpackningen innehåller tabletter av tre typer, vilka utgör en 28 dagars behandlingsperiod:

Vita tabletter:

Vita, runda Diviseq-tabletter, som innehåller 2 mg estradiolvalerat som verksamt ämne, på andra sidan av tabletten finns kodmärket T.

Förutom det verksamma ämnet innehåller de vita Diviseq-tabletterna laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin och magnesiumstearat.

De vita Diviseq-tabletterna tas under periodens 1.-9. dag.

Blåa tabletter:

Blåa, runda Diviseq-tabletter, som innehåller 2 mg estradiolvalerat och 10 mg medroxyprogesteronacetat som verksamma ämnen, på andra sidan av tabletten finns kodmärket EM 210.

Förutom de verksamma ämnena innehåller de blåa Diviseq-tabletterna laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, hypromellos, magnesiumstearat och indigokarmin (E 132) som färgämne.

De blåa Diviseq-tabletterna tas under periodens 10.-21. dag.

Ljusröda tabletter:

Ljusröda, runda Diviseq-tabletter, som innehåller 1 mg estradiolvalerat som verksamt ämne, på andra sidan av tabletten finns kodmärket E 1.

Förutom det verksamma ämnet innehåller de ljusröda Diviseq-tabletterna laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, magnesiumstearat och röd järnoxid (E172) som färgämne.

De ljusröda Diviseq-tabletterna tas under periodens 22.-28. dag.

Innehavare av försäljningstillståndet:

Orion-yhtymä Oyj
PB 65
02101 Esbo

Tillverkare

Orion-yhtymä Oyj
Tengströmsgatan 8
20360 Åbo
Finland

1. VAD ÄR DIVISEQ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Diviseq är ett trefasiskt hormonpreparat i tablettform som används vid hormonsubstitutionsterapi och som tas via munnen. Diviseq-tabletterna används i 28 dagars cykler enligt nummerordning på blisterförpackningen. I början av varje period finns en östrogenfas (2 mg) på 9 dagar, som följs av en 12 dagar lång fas där både östrogen (2 mg) och progestin (gulkroppshormon) (10 mg) samverkar. Efter dessa har man en östrogenfas (1 mg) på 7 dagar, då östrogendosen är hälften av dosen i början av perioden.

Diviseq används för behandling av symtom som orsakas av brist på östrogen (klimakteriebesvär). Diviseq-tabletterna används för hormonsubstitutionsterapi även t.ex. efter avlägsnande av äggstockarna. Läkaren kan också ordinera Diviseq-tabletter för behandling av andra sjukdomar.

Diviseq-behandlingen framkallar en menstruationsliknande blödning även hos kvinnor som haft sin sista menstruation.

2. INNAN NI ANVÄNDER DIVISEQ

Ni skall inte använda Diviseq om Ni

- har eller har haft eller man misstänker att Ni har bröstcancer.
- har eller har haft någon leversjukdom (tills leverfunktionstest är normala).
- lider av svår hjärt- eller njursjukdom.
- nyligen konstaterats lida av djup ventrombos eller ökad benägenhet för blodproppar i vener (tromboembolism) eller om de förekommer ofta. Också trombofilisk sjukdom utan antikoagulationsbehandling utgör ett hinder för användning av läkemedlet.
- har eller har haft artärtrombos.
- har sjukdomar eller tumörer som kan påverkas av hormoner t.ex. livmodercancer.
- har haft extra blödningar från slidan, vilka inte har diagnostiserats.
- är gravid eller ammar.
- är överkänslig för någon av de beståndsdelar i Diviseq-tabletterna, som nämnts i början av denna bipacksedel.

Andra försiktighetsåtgärder vid användning av Diviseq-tabletter:

Vid långvarig hormonsubstitutionsterapi skall man med jämna mellanrum gå på läkarundersökningar i vilka gynekologiska undersökningar och regelbundna undersökningar av bröstet ingår. Möjligheten att Ni är gravid måste uteslutas. Om Ni blir gravid under behandlingen, sluta genast att använda Diviseq. Diviseq är inte något preventivmedel och skall således inte användas för att skydda mot graviditet.

Det finns anledning till ytterligare läkarundersökningar om långvarig eller akut blödning från slidan inträffar under behandlingen. Under de första behandlingsmånaderna kan det förekomma knapp eller sporadisk blödning.

Berätta för Er läkare om alla andra sjukdomar som Ni har eller har haft, speciellt om det gäller någon av följande sjukdomar: hjärtsjukdomar eller sjukdomar i hjärnans blodkärl, blodtryckssjukdom, störningar i fettomsättningen, systemisk lupus erythematosus (SLE) eller porfyri.

Vissa sjukdomar kan förvärras eller återkomma under östrogenbehandlingen, och då krävs en speciellt noggrann uppföljning. Sådana sjukdomar är bl.a. migrän eller någon annan svår huvudvärk, epilepsi, multipel skleros (MS), otoskleros (sjukdom i hörselbenen) som förvärrats under graviditet, astma, sockersjuka, funktionstörningar i levern eller njurarna, hjärtsjukdomar, kolestas (tillstånd med hinder för utflödet av galla) och gallstenssjukdom, endometrios, muskeltumörer i livmoderväggen (myom) och sjukdom som orsakar blåsbildning i huden under graviditet (herpes gestationis) eller prolaktinom.

Enligt studier kan hormonsubstitutionsterapi som pågått i flera år i någon mån öka risken för bröstcancer. Därför är regelbundna läkarundersökningar viktiga under hormonsubstitutionsterapi. Informera Er läkare om någon nära släkting har haft bröstcancer.

Risken för djup ventrombos kan också i ringa grad öka under hormonsubstitutionsterapi. Detta gäller speciellt personer som tidigare har haft djup ventrombos eller vilkas nära släkting har haft djup ventrombos. Också betydande övervikt ökar risken för djup ventrombos.

I samband med operationer, svåra olyckor eller långvarig orörlighet (immobilisering) kan det finnas skäl att avbryta Diviseq-behandlingen eller påbörja en behandling mot ventromboser. Om man under Diviseq-behandlingen får en djup ventrombos (vars symtom kan vara smärtsam svullnad av benen, akut bröstsmärta, andnöd), skall användningen av Diviseq-tabletterna genast avslutas.

Diviseq-behandlingen skall avbrytas för vidare undersökningar om Ni under behandlingen för första gången lider av huvudvärk av migräntyp eller av ovanligt svår huvudvärk.

Om hela kroppen kliar eller blir gulaktig, om antalet epileptiska attacker ökar eller om blodtrycket klart stiger under Diviseq-behandlingen, skall användningen av Diviseq-tabletterna genast avslutas.

Hormonsubstitutionsterapi kan förändra resultaten av några laboratorieprov (bl.a. prov som mäter leverfunktion eller sköldkörtelfunktion). I samband med eventuella laboratorieundersökningar är det skäl att berätta om att Ni behandlas med Diviseq.

Graviditet och amning

Diviseq -tabletter skall inte användas under graviditet eller amning. Om Ni misstänker att Ni är gravid, sluta att använda Diviseq och kontakta läkare.

Förmågan att köra och använda maskiner

Man känner inte till att Diviseq-tabletterna skulle påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Samtidig användning av andra mediciner

Informera Er läkare om alla andra läkemedel som Ni nyligen använt eller håller på att använda. Detta gäller såväl receptmediciner som mediciner vilka kan köpas utan recept. Om Ni regelbundet använder flera olika läkemedel, är det viktigt att följa läkarens anvisningar eller råd som Ni fått på apoteket vid användning av dem alla. Kom ihåg att även i fortsättningen berätta för läkaren att Ni behandlas med Diviseq innan Ni påbörjar någon annan medicinering. Vissa läkemedel som används samtidigt, som t.ex. vissa antibiotika samt vissa sömn- och epilepsimedieiner, kan minska effekten av Diviseq-tabletterna. Vissa svampmedieiner kan i sin tur öka verkan av Diviseq.

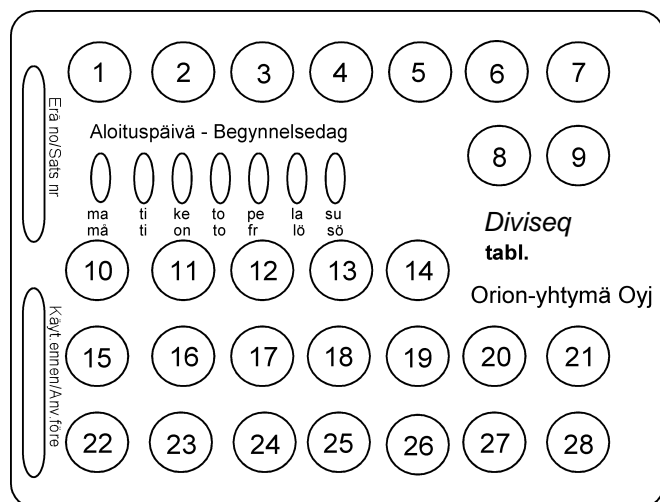
Ni kan också fråga apoteket till råds om Ni är osäker på huruvida Ni samtidigt kan använda olika läkemedel.

3. HUR MAN ANVÄNDER DIVISEQ?

När Ni påbörjar behandlingen, skall Ni följa nedanstående råd om inte läkaren ordinerat annat:

- om Ni har haft Er sista menstruation eller om Ni tidigare har fått kontinuerlig hormonsubstitutionsbehandling, kan Ni påbörja Diviseq-behandlingen genast. Annars skall man ta den första tabletten av Diviseq- behandlingsperioden på menstruationscykelns 5. dag (=5. dagen efter att blödningen börjat).
- om Ni tidigare har använt något annat hormonpreparat och nu börjar använda Diviseq -tabletter, ger läkaren Er närmare anvisningar.

Diviseq-tabletterna tas enligt nummerordning på blisterförpackningen en gång per dag i 28 dagars cykler, först de vita, sedan de blåa och till sist de ljusröda tabletterna. En ny Diviseq -tablettserie påbörjas utan paus genast efter den föregående blisterförpackningen tar slut. Tabletterna skall sväljas hela.



På blisterförpackningen finns minnesbubblor för märkning av begynnelseveckodagen. När Ni påbörjar tablettserien, perforera minnesbubblan för den ifrågavarande dagen för att lätt efteråt kunna kontrollera vilken veckodag tablettserien påbörjades. En ny tablettserie påbörjas alltid på samma veckodag.

Försök alltid ta tabletten vid samma tidpunkt på dygnet, t.ex. om kvällarna. Läkaren kan dock ge Er mer exakta anvisningar för när tabletterna borde tas. Följ alltid de anvisningar som läkaren gett Er. Om Diviseq -behandlingsens längd och om eventuellt avbrytande är det skäl att rådgöra med läkare.

En tönningsblödning som liknar en menstruation kommer i regel mot slutet av perioden antingen när de sista blåa tabletterna tas eller under periodens sista vecka när de ljusröda tabletterna tas.

Överdoserings

Vid överdoseringsfall kontakta läkare. Inga allvarliga följder av överdosering av läkemedel vid hormonsubstitutionsterapi har hittills beskrivits. Överdoserings av östrogen kan förorsaka illamående, huvudvärk och blödningar från slidan.

Om Ni har glömt att ta en Diviseq-tablett

Om Ni glömt att ta en tablett, ta den genast då Ni märker misstaget. Om upptäckten görs först då tidpunkten för nästa dags tablett är nära (under 12 timmar), kasseras den bortglömda tabletten och behandlingen fortsätter som vanligt. Om man helt glömt att ta en tablett, skall man fortsätta med de övriga tabletterna som normalt. Under denna behandlingsperiod kan det förekomma knapp eller sporadisk blödning och då är det skäl att kontakta läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla andra läkemedel kan också Diviseq-tabletterna förorsaka biverkningar.

Om Ni får akut stark smärta eller svullnader på vaden, kontakta omedelbart läkare. Detta kan vara ett tecken på ventrombos, som är en sällsynt biverkning av hormonsubstitutionsterapi. Läkaren skall kontaktas så snart som möjligt om Ni får rytmstörningar (hjärtklappning) under behandlingen.

De mest allmänna biverkningarna av Diviseq är ömhet i bröstet och mellanblödningar, som kan förekomma speciellt under det första behandlingsåret. Om dessa bör läkaren informeras. Andra eventuella biverkningar kan vara illamående, vätskeretention, ökat blodtryck, huvudvärk, viktökning samt förändringar i sinnesstämningen eller minskad libido, svindel, trötthet, sömnrubbingar, magknip och gasbesvär. Också förändringar i blodets leverenzymvärden och gallgångarnas funktion samt migrän kan förekomma, men de är sällsynta.

Berätta för Er läkare eller på apoteket om det uppstår andra biverkningar som ej beskrivits i denna bipacksedel.

5. FÖRVARING AV DIVISEQ

Tabletterna förvaras vid temperatur under +30 °C i originalförpackningen.

Hållbarhetstid

Diviseq -tablett skall inte användas efter det sista användningsdatum som finns på förpackningen.

Övriga anvisningar

Diviseq -tablett skall förvaras utom räckhåll för barn.

Bipacksedeln reviderad

10.12.2003