**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Divigel 0,5 mg gelis**

**Divigel 1 mg gelis**

estradiolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Divigel ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Divigel

3. Kaip vartoti Divigel

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Divigel

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Divigel ir kam jis vartojamas**

Divigel vartojamas pakeičiamajai hormonų terapijai (PHT). Jo sudėtyje yra moteriško hormono estrogeno.

Divigel vartojamas **po menopauzės atsiradusiems simptomams lengvinti**.

Menopauzės laikotarpiu sumažėja moters organizme gaminamo estrogeno kiekis. Tai gali sukelti tokių simptomų kaip veido, kaklo ir krūtinės paraudimas (karščio pylimas). Divigel šiuos po menopauzės atsirandančius simptomus mažina. Divigel Jums skirs tik tada, jeigu atsiradę simptomai stipriai trikdys Jūsų kasdienį gyvenimą.

Jeigu Jūsų būklė nepagerėja arba pablogėja, pasakykite gydytojui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Divigel**

**Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai**

PHT yra susijusi su rizika, kurią reikia įvertinti prieš nusprendžiant, ar pradėti PHT ir ar ją tęsti.

Moterų, kurioms yra priešlaikinė menopauzė (atsiradusi dėl kiaušidžių nepakankamumo arba operacijos), gydymo patirtis yra ribota. Jeigu Jums yra priešlaikinė menopauzė, su PHT susijusi rizika gali būti kitokia. Pasitarkite su gydytoju.

Prieš pradedant (arba atnaujinant) PHT, gydytojas pasiteiraus apie Jūsų ir Jūsų kraujo giminaičių medicininę istoriją. Gydytojas nuspręs, ar reikia ištirti fizinę būklę. Jeigu reikės, gydytojas gali ištirti krūtis ir (arba) vidaus organus.

Pradėjusi vartoti Divigel, turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kartą per metus) lankytis pas gydytoją, kad jis patikrintų Jūsų būklę. Tokių patikrinimų metu su gydytoju aptarkite Divigel vartojimo tęsimo naudą ir riziką.

**Reguliariai tikrinkite, ar krūtyse neatsirado pokyčių** (žr. toliau esantį poskyrį „Krūties vėžys“). Reguliariai atlikite krūtų tyrimus, kaip rekomendavo gydytojas.

**Divigel vartoti draudžiama:**

Nevartokite Divigel, jei bent viena iš toliau išvardytų būklių Jums tinka. Jeigu nesate tikra dėl bent vienos toliau išvardytos būklės, **pasitarkite su gydytoju** prieš Divigel vartojimą.

Divigel vartoti negalima:

* jeigu sergate ar anksčiau sirgote **krūties vėžiu** arba įtariama, kad Jūs juo sergate;
* jeigu sergate arba įtariama, kad sergate **estrogenams jautriu vėžiu**, pvz., gimdos gleivinės (endometriumo) vėžiu;
* jeigu yra neaiškios priežasties sukeltas **kraujavimas iš makšties**;
* jeigu yra neišgydytas **per didelis gimdos audinių sustorėjimas** (endometriumo hiperplazija);
* jeigu yra ar buvo atsiradęs **kraujo krešulys** **venose** (trombozė), pvz., kojų (giliųjų venų trombozė) ar plaučių (plaučių embolija);
* jeigu yra **kraujo krešėjimo sutrikimų** (pvz., C baltymo, S baltymo arba antitrombino stoka);
* jeigu sergate ar neseniai sirgote kraujo krešulio arterijoje sukelta liga, pvz., **širdies priepuoliu, insultu** arba **krūtinės angina**;
* jeigu sergate **kepenų liga** ar ja sirgote ir kepenų funkcijos tyrimų rodmenys dar netapo normalūs;
* jeigu sergate reta kraujo liga, kuri vadinama porfirija ir kuri yra šeimoje paveldima (įgimta);
* jeigu yra alergija estradioliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu bent viena iš aukščiau išvardytų būklių Divigel vartojimo metu Jums pasireiškė pirmą kartą, nedelsdama nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdama vartoti Divigel. Prieš gydymą pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra arba buvo bet kuris iš toliau išvardytų sutrikimų, nes gydymo Divigel metu jie gali atsinaujinti ar pasunkėti. Tokiu atveju Jums reikės dažniau lankytis pas gydytoją, kad jis galėtų stebėti Jūsų būklę.

* Skaidulinis gimdos navikas.
* Gimdos gleivinės augimas ne gimdoje (endometriozė) arba buvęs per didelis gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija).
* Padidėjusi kraujo krešulių atsiradimo rizika (žr. poskyrį „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“).
* Padidėjusi estrogenams jautraus vėžio rizika, pavyzdžiui, Jūsų mamai, sesei arba senelei buvo diagnozuotas krūties vėžys.
* Didelis kraujospūdis.
* Kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų navikas.
* Cukrinis diabetas.
* Tulžies akmenligė.
* Migrena ar stiprus galvos skausmas.
* Dauguma organizmo organų pažeisti galinti imuninės sistemos liga (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV).
* Epilepsija.
* Astma.
* Ausies būgnelį ir klausą pažeidžianti liga (otosklerozė).
* Labai didelis riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje.
* Skysčių susilaikymas dėl širdies arba inkstų sutrikimų.
* Įgimta ar įgyta angioneurozinė edema.

**Vaikams**

Estradiolio gelio gali atsitiktinai patekti ant kitų asmenų kūno nuo odos vietos. Neleiskite kitiems asmenims, ypač vaikams, liesti tos Jūsų odos vietos, kur buvo pavartota vaisto; geliui nudžiūvus, jei reikia, vartojimo vietą pridenkite drabužiu. Jei vaikas palietė estradiolio vartojimo vietą, vaiko odą kaip galima greičiau nuplaukite vandeniu ir muilu. Dėl atsitiktinio sąlyčio su estradioliu mažiems vaikams gali atsirasti netikėtų lytinio brendimo požymių (pvz., krūtų paburkimas). Dažniausiai šie požymiai išnyksta, pašalinus vaiko sąlytį su estradioliu.

Jei pastebėjote vaikui atsiradusių bet kokių požymių ar simptomų (krūtų vystymasis ar kiti lytiniai pokyčiai), kuriuos galėjo sukelti sąlytis su estradiolio geliu, kreipkitės į gydytoją.

**Nutraukite Divigel vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją**

Jeigu PHT metu atsiras bet kuri toliau išvardyta būklė, nutraukite Divigel vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

* Bet kuri būklė, paminėta skyriuje „Divigel vartoti draudžiama“.
* Odos ir akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai.
* Veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) rijimo pasunkėjimas ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo pasunkėjimu (tai gali rodyti, kad pasireiškė angioneurozinė edema).
* Gerokai padidėjęs kraujospūdis (galimi simptomai yra galvos skausmas, nuovargis, svaigulys).
* Pirmą kartą pasireiškęs į migreną panašus galvos skausmas.
* Nėštumas.
* Kraujo krešulių atsiradimo požymiai:
* skausmingas kojos patinimas ir paraudimas;
* staiga prasidėjęs krūtinės skausmas;
* kvėpavimo pasunkėjimas.

Daugiau informacijos pateikta poskyryje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

**Pastaba**. Divigel nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių menstruacijų praėjo mažiau kaip 12 mėnesių arba esate jaunesnė kaip 50 metų, Jums gali reikėti naudoti papildomą kontracepcijos metodą nėštumui išvengti. Pasitarkite su savo gydytoju.

**PHT ir vėžys**

**Nenormalus gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys).**

Jeigu taikoma PHT vien estrogenais, moterims, kurioms nepašalinta gimda, didėja nenormalaus gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) atsiradimo pavojus.

Jei kartu su estrogenais mažiausiai 12 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu vartojama progestogeno, nuo minėtos papildomos rizikos moteris būna apsaugota. Jeigu Jūs turite gimdą, gydytojas Jums atskirai skirs progestogeno. Jei Jūsų gimda pašalinta (atlikta histerektomija), aptarkite su savo gydytoju, ar galite saugiai vartoti šio vaisto be progestogeno.

Jei 50‑65 metų moteris turi gimdą ir jai netaikoma PHT, endometriumo vėžys atsiranda vidutiniškai 5 moterims iš 1 000.

Jei 50‑65 metų moteris turi gimdą ir jai taikoma PHT vien estrogenais, endometriumo vėžys diagnozuojamas vidutiniškai 10‑60 moterų iš 1 000 (t. y. būna 5‑55 papildomi atvejai), tai priklauso nuo dozės ir PHT trukmės.

Divigel sudėtyje yra didesnis estrogenų kiekis negu kitų vien estrogenų PHT vaistuose. Divigel vartojant kartu su progestogenu endometriumo vėžio išsivystymo rizika nežinoma.

**Netikėtas kraujavimas**

Jei gydytojas kartu su Divigel skyrė vartoti progestogeno tablečių, paprastai Jūs kraujuosite kartą per mėnesį (pasireikš vadinamasis nutraukimo kraujavimas). Vis dėlto **kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją**, jeigu tarp kasmėnesinio kraujavimo prasidės netikėtas kraujavimas ar išsiskirs kraujo lašelių (pasireikš tepimas), kurie:

* tęsis ilgiau kaip pirmuosius 6 mėnesius;
* prasidės po to, kai Divigel jau bus vartojama ilgiau kaip 6 mėnesius;
* tęsis ir nutraukus Divigel vartojimą.

**Krūties vėžys**

Iš bendrų įrodymų matyti, kad vartojant sudėtinius pakaitinės hormonų terapijos (PHT) vaistus su estrogeno ir progestageno deriniu arba PHT vaistus su vienu estrogenu, kyla didesnė krūties vėžio rizika. Ši padidėjusi rizika priklauso to, kaip ilgai vartojate PHT vaistus. Padidėjusi rizika išryškėja per trejus PHT vaistų vartojimo metus. Nutraukus PHT, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, bet tokia rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jeigu PHT vaistus vartojote ilgiau nei 5 metus.

*Palyginkite*:

Per 5 metus PHT vaistų nevartojančių 50–54 metų amžiaus moterų grupėje krūties vėžys bus diagnozuotas vidutiniškai 13–17 moterų iš 1 000. 50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatyta 16–17 atvejų 1 000-iui vartotojų (t. y., 0–3 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestogeno deriniu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatytas 21 atvejis 1 000-iui vartotojų (t. y., 4‑8 papildomi atvejai).

PHT vaistų nevartojančių 50–59 metų amžiaus moterų grupėje per 10 metų krūties vėžys bus diagnozuotas 27 moterims iš 1 000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 34 atvejai 1 000-iui vartotojų (t. y., 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestogeno deriniu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 48 atvejai 1 000-iui vartotojų (t. y., 21 papildomas atvejis).

* **Reguliariai tikrinkite krūtis**. Jei pastebėsite bet kurį toliau išvardytą poveikį, kreipkitės į gydytoją.
* Odos įdubimas.
* Spenelių pokytis.
* Bet koks matomas ar juntamas gumbas.

**Kiaušidžių vėžys**

Kiaušidžių vėžiu sergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT vaistų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT vaistų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui per 5 metus tarp 50‑54 metų moterų, kurios nevartoja PHT vaistų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2 000. Tarp 5 metus PHT vaistų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2 000 (t. y. maždaug 1 atveju daugiau).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujotakai**

**Kraujo krešuliai venose (trombozė)**

Moterims, kurioms taikoma PHT, **kraujo krešulių atsiradimo venose** rizika yra1,3‑3 kartus didesnė (ypač pirmaisiais gydymo metais), nei moterims, kurioms PHT netaikoma.

Kraujo krešulių atsiradimas gali būti pavojingas: jei krešulys patenka į plaučius, gali pasireikšti krūtinės skausmas, dusulys, alpulys ir net mirtis.

Kraujo krešulių atsiradimo venose rizika didėja senstant bei tuo atveju, jei yra bet kuri iš toliau išvardytų būklių. Jei toliau paminėta būklė Jums tinka, apie tai pasakykite savo gydytojui.

* Ilgą laiką negalite vaikščioti, nes Jums atlikta sunki operacija, patyrėte sunkių sužalojimų ar sergate sunkia liga (taip pat žr. 3 skyriaus poskyrį „Jei Jums reikia atlikti operaciją“).
* Jeigu sveriate gerokai per daug (KMI > 30 kg/m2).
* Jeigu yra bet kokių kraujo krešėjimo sutrikimų, dėl kurių reikia ilgai vartoti vaistų, slopinančių kraujo krešulių susidarymą.
* Jeigu bet kuriam artimam Jūsų giminaičiui buvo atsiradę kraujo krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose.
* Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV).
* Jeigu sergate vėžiu.

Kraujo krešulių susidarymo požymiai išvardyti skyriuje „Nutraukite Divigel vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją“.

*Palyginimas*

Vyresnėms kaip 50 metų moterims, kurioms netaikoma PHT, 5 metų laikotarpiu kraujo krešulių venose atsiranda vidutiniškai 4‑7 iš 1 000.

Vyresnėms kaip 50 metų moterims, kurioms 5 metus taikoma PHT estrogenais ir progestogenais, kraujo krešulių venose atsiranda 9‑12 iš 1 000 (t. y. 5 papildomi atvejai).

Vyresnėms kaip 50 metų moterims, kurioms pašalinta gimda ir kurioms 5 metus taikoma PHT vien estrogenais, kraujo krešulių venose atsiranda 5‑8 iš 1 000 (t. y. 1 papildomas atvejis).

**Širdies liga (širdies priepuolis)**

Duomenų, kad PHT apsaugotų nuo širdies priepuolio, nėra.

Vyresnėms kaip 60 metų moterims, kurioms taikoma PHT estrogenais ir progestogenais, širdies ligos atsiradimo rizika yra šiek tiek didesnė, nei moterims, kurioms PHT netaikoma.

Moterims, kurių gimda pašalinta ir kurios vartoja tik estrogenų, širdies ligos atsiradimo rizika nepadidėja.

**Insultas**

Moterims, kurioms taikoma PHT, insulto rizika yra maždaug 1,5 karto didesnė, nei moterims, kurioms toks gydymas netaikomas. Kuo didesnis pacientės amžius, tuo papildoma su PHT susijusi insulto rizika didėja.

*Palyginimas*

Maždaug 50 metų moterims, kurioms netaikoma PHT, insultas 5 metų laikotarpiu pasireikš vidutiniškai 8 iš 1 000. Maždaug 50 metų moterims, kurioms taikoma PHT, insultas 5 metų laikotarpiu pasireikš 11 iš 1 000 (t. y. 3 papildomi atvejai).

**Kitos būklės**

* PHT neapsaugo nuo atminties pablogėjimo. Gauta duomenų, kad moterims, kurios PHT pradeda būdamos vyresnės kaip 65 metų, atminties pablogėjimo rizika yra didesnė. Pasitarkite su savo gydytoju.
* Moterims, kurios yra linkusios į odos spalvos pokyčius (yra chloazma), gydymo Divigel metu turi kiek įmanoma labiau saugotis nuo saulės ar ultravioletinių spindulių.

**Galimas estradiolio perdavimas**

Jei vartojimo vieta nėra uždengta drabužiu, artimo kontakto su oda metu estradiolio gelis gali būti perduotas kitiems (pvz., vaikui, sutuoktiniui ar naminiam gyvūnui). Dėl to būtina imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių:

* po vartojimo būtina muilu ir vandeniu nusiplauti rankas;
* kai tik gelis po pavartojimo nudžiūva, pateptą vietą būtina uždengti drabužiu;
* prieš odos sąlytį su kitais asmenimis ar gyvūnais pateptą vietą būtina nuplauti.

Jei gelio netyčia patenka ant kito asmens ar gyvūno, paveiktą vietą būtina nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Jei atsiranda bet kokių šalutinio poveikio simptomų, būtina kreiptis į gydytoją arba veterinarą.

**Kiti vaistai ir Divigel**

Galima kai kurių toliau išvardytų vaistų ir Divigel sąveika, galinti sukelti nereguliarų kraujavimą.

* Vaistai nuo **epilepsijos** (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas).
* Vaistai nuo **tuberkuliozės** (pvz., rifampicinas, rifabutinas).
* Vaistai, vartojami esant **ŽIV infekcijai**, (pvz., nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ir nelfinaviras.
* Augaliniai vaistai, kuriuose yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*).
* Vaistai nuo hepatito C viruso (HCV) infekcijos (tokie kaip ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro deriniai kartu su dasabuviru arba be jo bei glekapreviras/pibrentasviras) gali sukelti kepenų aktyvumą rodančių kraujo tyrimų rezultatų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą) sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK), kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, vartojančioms moterims. Divigel sudėtyje yra estradiolio, o ne etinilestradiolio. Nėra žinoma, ar Divigel vartojant kartu su minėtais vaistų nuo HCV deriniais, gali padidėti kepenų fermento ALT aktyvumas. Gydytojas nurodys, kaip Jums elgtis.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, augalinių bei kitokių natūralių vaistų, arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jei Jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui ar laboratorijos personalui, kad vartojate Divigel, kadangi šis vaistas gali keisti tam tikrų tyrimų rodmenis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Divigel gali vartoti tik moterys po menopauzės. Jei pastosite, nutraukite Divigel vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikis gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nežinomas.

**Divigel sudėtyje yra propilenglikolio ir etanolio**

Kiekvienoje šio vaisto 0,5‑1,5 mg dozėje yra 62,5‑187,5 mg propilenglikolio, kuris gali sudirginti odą.

Kiekviename šio vaisto grame yra 585 mg etanolio (96 %). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

**3. Kaip vartoti Divigel**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kada pradėti vartoti Divigel?**

Divigel galima pradėti vartoti iš karto, jeigu:

* anksčiau Jums niekada netaikyta PHT;
* Jūs gydymą keičiate po laikotarpio, kai PHT netaikyta.

Palaukite, kol Jums baigsis į mėnesines panašus kraujavimas, jeigu:

* gydymą Divigel pradedate vietoj kitokios PHT, kurios metu būdavo į mėnesines panašių kraujavimų.

**Jeigu gimda nepašalinta, gydytojas paprastai kartu skirs vartoti ir kitą vaistą, kuriame yra hormono progestogeno**. Paprastai tabletė geriama kiekvieną mėnesinį ciklą 12‑14 dienų. Po kiekvieno progestogeno vartojimo ciklo prasidės į mėnesines panašus nutraukimo kraujavimas.

**Kiek vaisto vartoti?**

Divigel tiekiamas talpyklėse, kuriose yra 0,5 mg estradiolio 0,5 g gelio arba 1 mg estradiolio 1 g gelio.

* Kiekvienoje Divigel 0,5 mg gelio dėžutėje yra tiktai 0,5 g talpyklės.
* Kiekvienoje Divigel 1 mg gelio dėžutėje yra tiktai 1 g talpyklės.

Vartokite tokią Divigel dozę, kokią nurodė gydytojas. Gydytojas skirs mažiausią Jūsų simptomus lengvinančią dozę, kuri bus vartojama kiek įmanoma trumpiau. Jei manote, kad Jums skirta dozė sukelia per stiprų ar nepakankamą poveikį, pasitarkite su savo gydytoju.

* Rekomenduojama paros dozė yra 0,5 mg-1 mg estradiolio.
* Vartokite toliau nurodytą 0,5 g arba 1 g talpyklių kiekį (priklausomai nuo dozės) ir gydytojo skirtą pakuotės dydį.

*0,5 mg paros dozė*

* Vartokite vieną 0,5 g talpyklę.

*1 mg paros dozė*

Yra dvi galimybės.

* Vartokite vieną 1 g talpyklę.

arba

* Vartokite dvi 0,5 g talpykles.

*1,5 mg paros dozė*

Yra dvi galimybės.

* Vartokite tris 0,5 g talpykles.

arba

* Vartokite vieną 0,5 mg talpyklę ir vieną 1 g talpyklę.

Jei vartojate ir progestogeno tablečių, jas gerkite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Paprastai po kiekvieno progestogeno vartojimo kurso prasidės nutraukimo kraujavimas.

**Kaip tepti gelį?**

Divigel švelniai įtrinkite į sausą ir švarią odą. Divigel negalima nuryti.

**Kur tepti gelį?**

* Divigel negalima tepti ant krūtų, veido ar sudirgintos odos.
* Gelį tepkite ant apatinės liemens dalies ar šlaunų odos.
* Kiekvieną dieną keiskite kūno pusę, kurioje tepate gelio.

**Vykdykite toliau pateikiamas instrukcijas**

1. Gelį **kartą per parą** tepkite ant apatinės liemens dalies ar šlaunų odos.

2. Gelį paskleiskite ant 1‑2 delnų dydžio ploto.

3. Palaukite kelias minutes, kol gelis nudžius.

4. Patepę gelio, nusiplaukite rankas. Saugokitės, kad gelio nepatektų į akis (jis gali dirginti akis).

5. Vietos, ant kurios tepėte gelio, neplaukite mažiausiai vieną valandą.

6. Neleiskite kitiems asmenims, ypač vaikams, liesti tos odos vietos, kur buvo pavartota estradiolio, kol gelis nudžius, ir jei reikia, vartojimo vietą pridenkite drabužiu.

**Jei Jums reikia atlikti operaciją**

Jeigu Jums planuojama atlikti operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Divigel. Siekiant sumažinti kraujo krešulių atsiradimo riziką, gali reikėti nutraukti Divigel vartojimą likus maždaug 4‑6 savaitėms iki suplanuotos operacijos (žr. 2 skyriaus poskyrį „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“). Pasitarkite su gydytoju, kada vėl galite pradėti vartoti Divigel.

**Ką daryti pavartojus per didelę Divigel dozę**

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Divigel dozę, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Gelį reikia nuplauti vandeniu. Gali atsirasti pilvo pūtimas, nerimas ar irzlumas ir krūtų jautrumas.

**Ką daryti nurijus Divigel?**

Jeigu nurijote Divigel, nereikia jaudintis. Vis dėlto pasitarkite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Divigel**

* + Pavartokite praleistą dozę vos tik prisiminsite, nebent jau praėjo daugiau kaip 12 valandų.
  + Jei praėjo daugiau kaip 12 valandų, pamirštą dozę tiesiog praleiskite.
  + Dozės praleidimas gali sukelti kraujavimą tarp į mėnesines panašių kraujavimų. Tai vadinama protarpiniu kraujavimu.

**Nustojus vartoti Divigel**

Šį vaistą vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Tęskite Divigel vartojimą, net jei pasijusite geriau. Jei gydymą nutrauksite per anksti ar per staiga, sutrikimai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu atsiras bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdama nutraukite gelio vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

* Kraujospūdžio padidėjimas.
* Odos ir akių pageltimas (gelta).
* Staiga prasidėjęs į migreną panašus galvos skausmas (žr. 2 skyrių).
* Kraujo krešulių atsiradimo požymiai (žr. 2 skyrių).
* Bet kokie 2 skyriuje išvardyti sutrikimai.

Toliau išvardytos ligos dažniau pasireiškia moterims, kurioms taikoma PHT, nei moterims, kurioms toks gydymas netaikomas.

* Krūties vėžys.
* Nenormalus gimdos gleivinės išvešėjimas ar vėžys (endometriumo hiperplazija ar vėžys).
* Kiaušidžių vėžys.
* Kraujo krešulių atsiradimas kojų ar plaučių venose (venų tromboembolija).
* Širdies liga.
* Insultas.
* Galimas atminties pablogėjimas, jei PHT pradedama vyresnei kaip 65 metų moteriai.

Daugiau informacijos apie tokį šalutinį poveikį pateikta 2 skyriuje.

Pirmaisiais keliais gydymo mėnesiais gali atsirasti protarpinis kraujavimas, tepimas ir krūtų jautrumas ar padidėjimas. Toks poveikis paprastai būna laikinas ir tęsiant gydymą išnyksta.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

* bėrimas, odos niežėjimas, skausmas, prakaitavimo sustiprėjimas;
* krūtų jautrumas ar skausmas;
* kūno svorio padidėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
* pėdų ar blauzdų patinimas;
* galvos skausmas, svaigulys;
* pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas, pilvo pūtimas;
* kraujavimas ar tepimas, menstruacijų sutrikimas;
* depresija, nervingumas, letargija;
* karščio pylimas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

* lytinio potraukio ir nuotaikos pokytis, nerimas, nemiga, apatija, emocinis nestabilumas, pablogėjęs gebėjimas susikaupti, euforija, baimingas susijaudinimas;
* migrena, tirpimo, „skruzdžių bėgiojimo“ pojūtis (parestezija), drebulys;
* nenormali rega, akių sausmė;
* kraujospūdžio padidėjimas, paviršinis venų uždegimas, purpura;
* dusulys, nosies gleivinės uždegimas;
* gerybinis krūtų ar endometriumo navikas;
* apetito padidėjimas, didelis cholesterolio kiekis kraujyje;
* stipraus širdies plakimo jutimas;
* vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimai, viduriavimas, tiesiosios žarnos sutrikimai;
* spuogai, plaukų slinkimas, odos sausmė, nagų sutrikimai, odos mazgai, nenormalus kūno ir veido plaukuotumas (hirsutizmas), raudonė, dilgėlinė;
* sąnarių sutrikimai, raumenų mėšlungis;
* padažnėjęs šlapinimasis ar staigus noras šlapintis, šlapimo pūslės kontrolės išnykimas (šlapimo nelaikymas), šlapimo pūslės uždegimas, šlapimo spalvos pokytis, kraujas šlapime;
* krūtų jautrumas ar patinimas, nenormalus gimdos gleivinės išvešėjimas, gimdos sutrikimai;
* nuovargis, nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys, silpnumas, karščiavimas, į gripą panašus sindromas, bloga bendroji savijauta;
* padidėjusio jautrumo reakcijos.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* kontaktinių lęšių netoleravimas;
* venų tromboembolija (t. y. kojų ar dubens giliųjų venų trombozė ir plaučių embolija);
* kepenų veiklos ir tulžies apytakos sutrikimas;
* mėnesinių sutrikimai, sindromas panašus į prieš mėnesines pasireiškiančius negalavimus.

Nepageidaujami reiškiniai, pastebėti po vaisto pasirodymo rinkoje (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* skaidulinis gimdos navikas;
* paveldimosios (įgimtos) ar įgytos angioneurozinės edemos pasunkėjimas;
* smegenų kraujotakos sutrikimas;
* pilvo skausmas, pilvo pūtimas;
* odos pageltimą sukelianti kepenų liga;
* kontaktinis išbėrimas, egzema.

Jeigu atsiranda bet kuris minėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui. Jis gali nuspręsti laikinai nutraukti gydymą.

Demencija

PHT neapsaugo nuo atminties pablogėjimo. Gauta duomenų, kad moterims, kurios PHT pradeda būdamos vyresnės kaip 65 metų, atminties pablogėjimo rizika yra didesnė. Pasitarkite su savo gydytoju.

Taikant PHT kitais vaistais, pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

* Tulžies pūslės sutrikimas.
* Įvairūs odos sutrikimai:
* odos, ypač veido ir kaklo, spalvos pokytis, vadinamas nėštumo dėmėmis (chloazma);
* skausmingi rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema);
* išbėrimas į taikinį panašiais paraudimais ar opelėmis (daugiaformė eritema).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Divigel**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir vienadozės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Divigel sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra estradiolis. Vienadozėje talpyklėje yra 0,5 mg arba 1 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras 974P, trolaminas, propilenglikolis, 96 %etanolis ir išgrynintas vanduo.

**Divigel išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Divigel gelis yra vienalytis, opalinis.

Vienadozėje talpyklėje yra 0,5 mg arba 1 mg gelio.

Kartono dėžutėje yra 28 vienadozės talpyklės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation

Tengstrominkatu 8

FI-20360Turku

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „ORION PHARMA“  Kubiliaus g. 6  LT-08234 Vilnius, Lietuva  Tel. +370 5 2769 499  El. paštas: info@orionpharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.