

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELKU

Divina tablety

estradioli valeras, medroxyprogesteroni acetatas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Divina a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Divina užívat
3. Jak se přípravek Divina užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Divina uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Divina a k čemu se používá

Divina je hormonální substituční terapie (HRT) určená pro ženy po menopauze. Divina obsahuje buď jen jeden typ ženských hormonů – estrogen nebo kombinaci dvou ženských hormonů – estrogen a progestagen.

Divina se užívá jako:

Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků jako např. pocit horka v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Léčba přípravkem Divina je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

Divina napodobuje přirozenou hormonální sekreci organismu tak, že po 11denní estrogenové fázi následuje 10denní kombinovaná estrogen-progesteronová fáze.

Prevence osteoporózy (řidnutí kostí)

U některých žen po menopauze může docházet k tzv. řidnutí kostí (osteoporóza). S lékařem máte probrat všechny dostupné možnosti, jak jí předcházet. Pokud Vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možná léčba jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, je možné, aby Vám lékař doporučil užívání přípravku Divina.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Divina užívat

Anamnéza a pravidelné prohlídky:

Léčbu hormonální substituční terapií je třeba stanovit pouze po důkladném zvážení všech rizik a přínosů, které jsou s ní spojeny. Léčba má pokračovat pouze tehdy, pokud přínosy léčby převažují nad jejími riziky.

Údaje týkající se rizik souvisejících s HRT v léčbě předčasné menopauzy (z důvodu selhání vaječníků nebo po chirurgickém výkonu) jsou omezené. U mladších žen s předčasným nástupem menopauzy může být poměr přínosů a rizik příznivější než u starších žen. Vhodnost léčby má vždy posoudit lékař.

Před zahájením nebo obnovením HRT je nutné, aby lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření, včetně vyšetření prsou a vnitřních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby mají být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření máte s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Divina.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsou (mamografie) podle doporučení lékaře.

Neužívejte přípravek Divina,

jestliže u Vás nastal některý z následujících stavů. **V případě, že si nejste jistá, kontaktujte svého lékaře:**

- Pokud máte nebo jste měla **rakovinu prsu** (známou, v anamnéze uváděnou nebo podezření na ni)
- Pokud máte známé nebo je podezření na estrogeně podmíněné nádory, např. rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)
- Pokud se u Vás vyskytuje **nevyšetřené krvácení z genitálií**
- Pokud u Vás dochází k **nadměrnému růstu děložní sliznice** (endometriální hyperplazie), který není léčen
- Pokud máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (žilní tromboembolismus) jako např. trombóza v dolní končetině (hluboká žilní trombóza) nebo plicní embolie
- Pokud je u Vás známa **trombofilní porucha** (např. deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu) - Pokud máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v artériích (tepnách) jako např. srdeční **infarkt, cévní mozková příhoda, angina pectoris**
- Pokud se u Vás projevuje aktivní nebo v anamnéze uváděné **onemocnění jater**, dokud se jaterní testy nevrátily do normálu
- Pokud máte potvrzené vzácné dědičné onemocnění krve zvané porfyrie
- Jestliže jste alergická na estradiol, medroxyprogesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud u Vás v průběhu léčby přípravkem Divina nastane jakýkoliv z výše uvedených stavů, přestaňte přípravek užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měla některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem Divina vrátit nebo zhoršit. V takovém případě byste měla častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

- děložní fibroidy (myomy)
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze
- zvýšené riziko rozvoje tromboembolických poruch (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza))
- zvýšené riziko rozvoje estrogeně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- porucha činnosti jater (např. adenom jater)
- diabetes mellitus (cukrovka)

- cholelitiáza (žlučové kameny)
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematoses - SLE)
- epilepsie (záchvaty křečí)
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- vysoká hladina tuku (triacylglycerolů) v krvi
- zadržování tekutin způsobené onemocněním srdce či ledvin
- dědičný a získaný angioedém

Přestaňte užívat přípravek Divina okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů

- jakýkoliv stav zmiňovaný v části Neužívejte přípravek Divina
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí) – může být příznakem onemocnění jater
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy
- těhotenství
- příznaky trombofilních stavů jako např. bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin, náhlá bolest na hrudi, obtížné dýchání (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza))

Poznámka. Divina nepůsobí jako antikoncepce. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který Vám pomůže zvolit správný typ.

HRT a rakovina:

Nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria):

Při léčbě přípravky obsahujícími samotný estrogen je zvýšeno riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (endometriální hyperplazie) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Progestagen obsažený v přípravku Divina Vás chrání proti výše zmíněnému nárůstu rizika hyperplazie a rakoviny endometria.

Neočekávané krvácení:

V průběhu léčby přípravkem Divina se jednou měsíčně dostaví krvácení (tzv. krvácení z vysazení). V případě, že u Vás dojde k neočekávanému krvácení nebo špinění v době mimo očekávané krvácení, které:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců léčby
- začne až po prvních 6 měsících léčby
- bude pokračovat i po přerušení léčby

obraťte se co možná nejdříve na svého lékaře.

Rakovina prsu:

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen.

Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání.

Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

- Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 – 17 žen z 1000 ve věku 50 – 54 let, které neužívají HRT.
- U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat pod dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 3 případy více).

- U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1000 (tj. o 4 – 8 případů více).
- Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT. U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více). U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně provádějte samovyšetření prsu. Navštivte svého lékaře v případě, že dojde k změnám jako:

- dolíčky na kůži
- změny na prsních bradavkách
- jakékoliv bulky, které nahmatáte nebo ucítíte

V případě, že je Vám doporučen mamografický screening, máte jej podstoupit. Je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který rentgenové vyšetření provádí, že používáte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu (hustotu) tkáně Vašich prsou, což může ovlivnit výsledky mamografie. Pokud je hustota tkáně zvýšená, mamografie nemusí zachytit všechny změny.

Karcinom vaječníků (ovarií):

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků. Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 – 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

Působení HRT na srdce a krevní oběh:

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno se 1,3 – 3násobně vyšším rizikem vzniku krevních sraženin v žilách, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujte svého lékaře:

- dlouhodobá nehybnost z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz část 3 Pokud Vás čeká operace)
- obezita (BMI > 30 kg/m²)
- tromboembolické stavy, vyžadující dlouhodobé užívání přípravků zamezujících srážení krve
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- systémový lupus erythematosus (SLE)
- rakovina

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v části „Přestaňte užívat přípravek Divina, pokud“.

Srovnání

U žen mezi 50 a 60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případech více).

Onemocnění srdce (srdeční infarkt):

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

Cévní mozková příhoda:

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen ve věku mezi 50-60 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U žen, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy:

- Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.
- V případě, že máte sklon k tvorbě žlutohnědých kožních skvrn (chloasma) na kůži, je nutné se v průběhu léčby přípravkem Divina minimálně vystavovat slunečnímu nebo obecně ultrafialovému záření

Další léčivé přípravky a přípravek Divina

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Divina. To může vést k nepravidelnému krvácení.

To se týká následujících léků:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin, rifabutin)
- přípravky podávané k léčbě **infekce virem HIV** jako např. nevirapine, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*). HRT mohou ovlivnit způsob účinku některých jiných léků:
- přípravek podávaný k léčbě epilepsie (lamotrigin), protože by mohl zvýšit frekvenci záchvatů
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Divina obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Divina současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků prodávaných bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy.

Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní testy:

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo laborantovi, že užíváte přípravek Divina, protože může ovlivnit některé hodnoty.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Divina je určen pouze pro ženy po přechodu. V případě, že během léčby otěhotníte, přestaňte přípravek Divina užívat a obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Divina nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Divina obsahuje laktózu.

Tento přípravek obsahuje 82 mg (bílá tableta) a 68 mg (modrá tableta) laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Divina užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař vám předepíše co možná nejnižší dávku přípravku k užívání po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak slabá.

Tablety užívejte následujícím způsobem nebo podle instrukcí lékaře:

- Pokud jste již přestala menstruovat, můžete začít s užíváním Diviny kdykoliv. V opačném případě má léčba přípravkem Divina začít 5. den cyklu (= 5. den menstruačního krvácení).
- Přecházíte-li z jiné formy hormonálního přípravku na tablety Divina, lékař Vám poradí, jak to udělat.

Užívejte tablety Divina podle dávkovacího kalendáře v 21denních cyklech a se 7denní pauzou mezi jednotlivými baleními.

1. V horní části každé fólie s tabletami najdete kontrolní blistr, ve kterém propíchnutím označíte den, kdy jste zahájila užívání. To umožní kontrolu, zda užíváte tablety ve správném pořadí.

2. V případě, že u Vás již nedochází k menstruačnímu krvácení, můžete zahájit užívání přípravku okamžitě. Pokud se u Vás krvácení dosud vyskytuje, začněte užívat první tabletu 5. den cyklu (= 5. den menstruačního krvácení).

3. Tablety se užívají v pořadí určeném jejich čísly na plastickém platu. Zahajuje se užíváním bílých tablet, dále se pokračuje tabletami modrými. Po využívání všech tablet na jednom platu následuje interval 7 dnů, ve kterém se žádné tablety neužívají. Během tohoto období se u většiny žen objeví krvácení, které obvykle začíná během 1-4 dnů po přerušení užívání tablet a trvá 3-5 dní.

4. Následující cyklus užívání přípravku začnete ve stejný den v týdnu, jako předchozí.

U některých žen může dojít k tomu, že se u nich během sedmidenního intervalu mezi jednotlivými cykly vůbec neobjeví krvácení nebo se objeví pouze mezi některými cykly.

Balení obsahuje menstruační kalendář. Pečlivě jej vyplňujte a při pravidelných kontrolách jej předložte svému lékaři. V kalendáři zakroužkujte číslo dne, kdy jste zahájila užívání přípravku a přeškrtnutím čísla označte dny, kdy neužíváte žádnou tabletu. Sílu krvácení označte v kolonkách pod jednotlivými dny (x = slabé krvácení, xx = normální síla krvácení, xxx = nadměrné krvácení).

Pokud Vás čeká operace:

V případě operace je třeba oznámit lékaři provádějícímu operační výkon, že užíváte přípravek Divina. V některých případech je nezbytné přerušit užívání přípravku 4-6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poraďte se se svým lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít přípravek Divina opět užívat.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Divina

Doporučuje se užívání tablet večer. Pokud si zapomenete tabletu vzít, vezměte si ji následující den ráno. Následující večer normálně užijte tu tabletu, kterou jste měla užít tento den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Pokud úplně zapomenete tabletu užít, pokračujte následující tabletou. V takovém případě se později v průběhu cyklu může vyskytnout mírné intermenstruální krvácení.

Ujistěte se, že máte dostatek tablet v případě dovolené či cestování.

Jestliže jste užila více přípravku Divina, než jste měla

Jestliže Vy nebo kdokoliv jiný užije větší množství tablet Diviny, oznamte to, prosím, svému lékaři či lékárníkovi. Vyšší dávky estrogeneru mohou způsobit nevolnost, bolest hlavy a vaginální krvácení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria)
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz část 2.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 10):

- nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti, otoky způsobené zadržováním tekutin
- deprese, nervozita, letargie
- bolest hlavy, závrať
- návaly horka, zvýšené pocení,
- nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční křeče, nadýmání
- citlivost prsů, výtok z pochvy, krvácení nebo špinění, poruchy pochvy, nepravidelné krvácení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku ze 100):

- nezhojbné nádory prsu nebo děložní sliznice
- reakce z přecitlivělosti
- zvýšená chuť k jídlu, zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- úzkost, nespavost, apatie, emoční labilita, poruchy soustředění, změny nálady, změny libida, euforie, rozrušení
- migréna, abnormální vjemy (např. mravenčení, pálení, svědění), třes
- poruchy vidění, suché oči
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený krevní tlak, zánět povrchových žil, zčervenání kůže (vaskulární purpura) nebo červené skvrny na kůži
- dušnost, rýma, ucpaný nos
- porucha trávení, průjem, poruchy konečníku, akné, vypadávání vlasů, suchá kůže, poruchy nehtů, uzlinky v kůži, nadměrné ochlupení, bolestivé červené uzlíky na kůži (erythema nodosum), kopřivka,
- poruchy kloubů, svalové křeče
- zvýšená a častá potřeba močení, zánět močového měchýře, močová inkontinence, zbarvení moči,

krev v moči

- zvětšení prsů, napětí v prsou, zvětšení děložní sliznice, poruchy dělohy
- abnormální laboratorní testy, slabost, horečka, syndrom podobný chřipce, malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatelku z 1 000):

- žilní tromboembolismus (krevní sraženiny v žilách)
- změny ve výsledcích jaterních testů a funkcí žlučových cest
- vyrážka
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- bolestivá menstruace, syndrom podobný premenstruačnímu

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny, jsou:

- Děložní myomy
- Zhoršení příznaků angioedému (vrozeného a získaného)
- Snížený přítok kyslíku do mozku nebo části mozku
- Bolest břicha, otok
- Cholestatická žloutenka
- Ekzém, kontaktní dermatitida (zánět kůže)
- Infarkt myokardu
- Onemocnění žlučníku
- Poruchy kůže a podkožní tkáně:
 - změny barvy kůže zejména v obličejí nebo na krku (chloasma)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
- Zánět slinivky břišní
- Pravděpodobnost demence ve věku nad 65 let

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Divina uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Divina obsahuje

- Léčivými látkami jsou estradioli valeras a medroxyprogesteroni acetat
Každé balení obsahuje dva druhy tablet.

Divina bílé tablety, které se užívají 1. – 11. den:

- Léčivou látkou je estradioli valeras 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek, želatina a magnesiumstearát.

Divina modré tablety, které se užívají 12. – 21. den:

- Léčivými látkami jsou estradioli valeras 2 mg a medroxyprogesteroni acetat 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, magnesiumstearát, indigokarmín (E132) a povidon.

Jak přípravek Divina vypadá a co obsahuje toto balení

Divina bílé tablety: bílé tablety kulaté ploché konvexní, na jedné straně vyražený kód D

Divina modré tablety: modré kulaté ploché tablety se zkosenými hranami

PVC/PVDC/AL, krabička

Velikost balení:

1x21 tablet, 3x21 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI - 02200 Espoo, Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Delpharm Lille SAS-Lys Lez Lannoy

Parc d' Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers;

CS 50070

Lys Lez Lannoy 59452

Francie

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

15. 8. 2023