

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Divigel

Orion Pharma AG

Qu'est-ce que Divigel et quand doit-il être utilisé?

Divigel est un gel transdermique libérant le principe actif, l'estradiol, dans la circulation sanguine en passant par la peau (voie transdermique).

À la ménopause, les ovaires arrêtent la production d'estradiol.

L'estradiol est une hormone sexuelle féminine produite dans les ovaires de la puberté à la ménopause. L'arrêt de la production d'estradiol après la ménopause (donc après les dernières règles) est un processus naturel, qui intervient généralement entre 45 et 55 ans chez toutes les femmes.

À la ménopause, la carence estrogénique provoque chez de nombreuses femmes des symptômes bien connus tels que des bouffées de chaleur, des troubles du sommeil, des changements d'humeur et des douleurs vaginales et de la vessie. L'apport d'estrogène assuré par Divigel corrige les troubles induits par la carence estrogénique. Divigel ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Chez les femmes non hystérectomisées, le médecin prescrira un progestatif en plus de Divigel, qui devra être pris 12–14 jours par cycle mensuel. Un saignement de privation apparaît normalement à la fin d'une période de traitement progestatif.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Une hormonothérapie substitutive (THS, également traitement hormonal substitutif) peut être associée à une augmentation du risque p.ex. de cancer du sein et de l'utérus, de maladies cardiovasculaires comme un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, une thrombose veineuse et une embolie pulmonaire (caillot de sang). Votre médecin discutera de ces risques avec vous et il/elle les évaluera par rapport au bénéfice escompté.

Divigel n'est ni un produit contraceptif, ni un produit rétablissant la fertilité.

Informez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien lorsque vous utilisez Divigel.

Quand Divigel ne doit-il pas être utilisé?

Divigel ne doit pas être utilisé si vous:

- souffrez ou avez souffert d'un cancer du sein ou en cas de suspicion d'un cancer du sein;
- souffrez ou avez souffert d'un cancer de l'utérus ou en cas de suspicion d'un cancer de l'utérus;
- souffrez de maladies bénignes de l'utérus (p.ex. hyperplasie de l'endomètre);
- avez des saignements vaginaux d'origine inconnue;
- souffrez ou avez souffert d'une tumeur hépatique;
- souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie;
- souffrez d'un ictère (jaunisse), d'une insuffisance hépatique ou de démangeaisons;
- souffrez ou avez souffert d'affections graves des vaisseaux sanguins avec formation de caillots (p.ex. embolie, inflammation des veines, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou présentez un risque plus élevé d'en souffrir;



- souffrez d'une hypertension artérielle;
- souffrez de diabète;
- avez un taux très élevé de lipides sanguins (hypertriglycémie);
- souffrez d'une porphyrie (une affection métabolique héréditaire caractérisée par une anomalie de la production d'hémoglobine);
- êtes enceinte ou pensez être enceinte ou allaitez;
- êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants de la préparation.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Divigel?

Un examen médical et gynécologique doit être réalisé avant le début du traitement ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques d'une hormonothérapie substitutive, afin d'évaluer si le traitement doit être poursuivi ou arrêté. Des examens de routine doivent aussi être régulièrement effectués, surtout l'examen des seins (éventuellement avec mammographie) et des frottis cervicaux. Il est important de contrôler régulièrement vos seins vous-même en étant attentive à toute apparition d'une anomalie comme p.ex. une surélévation ou un creux de la peau, une modification du mamelon ou l'apparition d'un nodule visible ou détectable en palpant. Informez votre médecin de toute modification de vos seins.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si celles-ci apparaissent:

- risque accru de cancers estrogénodépendants (p.ex. si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein);
- modification bénigne dans les seins (p.ex. kystes);
- croissance de la muqueuse utérine hors de l'utérus (endométriose) ou si vous avez déjà souffert d'une prolifération excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale);
- myome ou autre tumeur bénigne de l'utérus;
- maladies des vaisseaux sanguins dues à la formation de caillots (thrombose veineuse) ou risque plus élevé de souffrir d'une telle maladie;
- maladie du cœur;
- maladie des reins;
- accumulation d'eau à cause d'une maladie du cœur ou des reins;
- inflammation veineuse;
- migraine ou maux de tête sévères;
- hypertension artérielle;
- diabète (excès de sucre sanguin);
- affections du foie, p.ex. tumeur bénigne du foie ou trouble de la fonction hépatique (comme p.ex. jaunisse);
- calculs biliaires;
- asthme;
- épilepsie;
- une maladie du système immunitaire, affectant de nombreuses fonctions d'organes du corps (Lupus érythémateux systémique, LED);
- chorée mineure (une maladie avec des troubles du mouvement);
- sclérose en plaques;
- surdité de l'oreille interne (otosclérose);



- dépression chronique sévère;
- cholestérol élevé (hypertriglycémie);
- tumeur bénigne de l'hypophyse (prolactinome);
- anémie à cellules falciformes (trouble du système qui produit les globules rouges);
- angio-œdème (gonflements rapides de la langue, pharynx (blocage des voies respiratoires), visage, yeux, mains et pieds);
- démangeaisons persistantes ou maladie rare de la peau (herpès gestationnel) lors d'une grossesse par le passé;
- taches sombres sur la peau, surtout au niveau du visage (chloasma);
- saignements vaginaux irréguliers ou forts;
- hypothyroïdie (sécrétion réduite de la thyroïde);
- réactions allergiques.

Une estrogénothérapie n'est peut-être pas indiquée dans ces cas ou les patientes sous estrogénothérapie ont besoin d'une surveillance médicale soignée.

Si une analyse de sang doit être effectuée, veuillez informer votre médecin que vous utilisez Divigel. Les estrogènes peuvent en influencer les résultats.

Si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale, parlez-en à votre médecin. Il sera éventuellement nécessaire d'interrompre l'application de Divigel 4 à 6 semaines avant l'intervention afin de réduire le risque de thrombose. Votre médecin vous dira dans ce cas quand vous pourrez reprendre le traitement.

La prise de Divigel doit immédiatement être arrêtée dans les cas suivants:

- maladie thromboembolique veineuse ou artérielle (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux), pouvant se manifester par des douleurs dans les jambes, des douleurs thoraciques, de la toux, une détresse respiratoire (embolie pulmonaire), un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral;
- première survenue ou fréquence accrue de maux de tête de type migraineux ou d'intensité inhabituelle;
- vertiges importants, une faiblesse ou une sensation soudaine de faiblesse ou de raideur ou de lourdeur unilatérale;
- crampes dans la région des veines des membres inférieurs;
- apparition soudaine d'une perte partielle ou totale de la vue, d'une vue double ou d'une exophtalmie (saillie de l'œil hors de l'orbite);
- apparition soudaine de troubles de l'ouïe;
- nette augmentation de la tension artérielle;
- gonflements rapides de la langue, de la gorge (entrave des voies aériennes), du visage, des yeux, des mains et des pieds;
- jaunisse, hépatite ou détérioration de la fonction du foie;
- croissance perceptible de tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- augmentation des crises épileptiques;
- états dépressifs sévères;
- grossesse;
- ou bien dans un des cas mentionnés sous « Quand Divigel ne doit-il pas être utilisé ? ».



Consultez **immédiatement** un médecin dans un tel cas. Interrompez l'application de Divigel jusqu'à ce que votre médecin vous confirme que vous pouvez reprendre le traitement.

Maladies tumorales

Cancer du sein

Diverses études scientifiques ont signalé que le risque de cancer du sein est légèrement augmenté chez les femmes recevant une hormonothérapie substitutive pendant plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque était déjà accru après 1 à 4 ans d'utilisation. En général, l'augmentation du risque était plus élevée avec un traitement combiné estrogène-progestatif qu'avec une monothérapie estrogénique. Ce risque diminue lentement après l'arrêt du traitement et est alors de nouveau comparable à celui des femmes qui n'ont pas reçu de traitement de substitution hormonale. Cependant, le risque peut être accru pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé une THS pendant plus de 5 ans.

Epaississement de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre)

Si des estrogènes (comme l'estradiol dans Divigel) ont été pris sur une période prolongée, le risque d'hyperplasie de l'endomètre et de carcinome de l'endomètre augmente. Si la prise de l'estrogène est accompagnée par la prise d'un progestatif au moins pendant une partie du cycle mensuel (au moins 12 jours par cycle), l'augmentation du risque devient nettement plus faible. Les patientes chez lesquelles l'utérus n'a pas été retiré chirurgicalement ne doivent donc pas utiliser un estrogène seul.

Si vous avez des règles irrégulières, abondantes ou prolongées, demandez l'avis de votre médecin avant de poursuivre le traitement. Chez les femmes dont l'utérus a été retiré chirurgicalement à cause d'une endométriose (présence de muqueuse utérine hors de l'utérus), il existe un risque de développer un cancer issu d'un éventuel foyer résiduel de muqueuse utérine. Il est donc recommandé que ce type de patientes prenne un progestatif en plus de l'hormonothérapie substitutive estrogénique.

Votre médecin discutera les avantages et les risques d'un traitement hormonal substitutif avec vous et fera les contrôles nécessaires avant le traitement et régulièrement au cours du traitement.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études suggèrent qu'un traitement hormonal substitutif (tant dans le cas d'estrogène en monothérapie que lors d'un traitement hormonal substitutif combiné) pourrait être associé à un risque légèrement accru de développer un cancer de l'ovaire.

Cancer du foie

Dans des cas rares, on a observé des tumeurs hépatiques après l'utilisation d'hormones sexuelles, qui peuvent entraîner des hémorragies dans la cavité abdominale mettant la vie en danger. Vous devez donc informer le médecin en cas de douleurs inhabituelles dans le haut de l'abdomen, qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Effets cardio-vasculaires

Maladie coronarienne et accident vasculaire cérébral

Contrairement à l'hormonothérapie substitutive combinée, la monothérapie estrogénique n'a pas d'influence sur la fréquence des maladies coronariennes.

On a toutefois observé un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral pour les deux thérapies, l'hormonothérapie substitutive combinée et la monothérapie estrogénique.

Caillots sanguins

Les thérapies substitutives avec estrogènes ou une association d'estrogènes-progestatifs sont liées à un risque plus élevé de caillots sanguins. Ce risque majoré n'a été observé que chez les femmes suivant actuellement l'hormonothérapie substitutive et n'existait pas chez les anciennes utilisatrices. Le risque semble être plus élevé au cours de la première année d'utilisation. Le risque de thromboses augmente aussi avec l'âge.



Si vous-même ou quelqu'un de votre famille avez eu des thromboses récidivantes (thrombophilie), si vous présentez un excès de poids important, si vous fumez, si vous avez un cancer, si vous êtes atteinte de lupus érythémateux disséminé (une maladie sérieuse de la peau), si vous avez eu plusieurs fausses couches ou si vous recevez actuellement un traitement anticoagulant, un traitement hormonal substitutif peut accroître encore votre risque préexistant.

Interrompez **immédiatement** l'application de Divigel et consultez votre médecin si vous remarquez l'apparition soudaine d'un des symptômes suivants: douleurs thoraciques soudaines, sensation de tension, gonflement douloureux et rougeur des jambes, détresse respiratoire ou douleurs en respirant.

Le traitement doit être interrompu 4 à 6 semaines avant une intervention chirurgicale planifiée, étant donné qu'une immobilisation prolongée peut accroître le risque de thrombose. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin suffisamment tôt d'une hospitalisation prévue ou d'une intervention chirurgicale. Interrogez votre médecin pour savoir si vous devez interrompre le traitement avant une opération prévue ou lors d'un alitement prolongé.

Si vous devez être hospitalisée de manière inattendue, informez le médecin qui vous accueille que vous utilisez Divigel. Le risque d'apparition de caillots sanguins peut être temporairement plus élevé après une opération, des blessures graves ou si vous devez rester alitée pendant une plus longue période. L'utilisation de Divigel ne doit être reprise qu'une fois que votre mobilité est entièrement restaurée. Ne manquez pas de communiquer que vous suivez un traitement par Divigel si vous consultez un médecin ou si vous vous soumettez à des analyses de laboratoire.

Troubles des performances mentales (démence)

Une grande étude clinique a indiqué une augmentation du risque de troubles de la mémoire chez les femmes âgées de 65 ans ou plus au début de la prise de la THS. On ne sait pas si ces observations sont également valables pour les femmes plus jeunes et/ou d'autres préparations de THS.

Autres mesures de précaution

Les femmes prédisposées à une décoloration de la peau (chloasma) doivent éviter le plus possible l'exposition aux rayons ultraviolets pendant l'utilisation de Divigel.

Si vous êtes traitée par des hormones thyroïdiennes pendant votre THS, vous devez faire surveiller votre glande thyroïde par le médecin, surtout au cours des premiers mois d'utilisation.

La prise d'estrogènes augmente le risque de maladie de la vésicule biliaire chez les femmes post-ménopausées.

Enfants et autres personnes pouvant entrer en contact avec le gel

Les utilisatrices de Divigel doivent veiller à ce que les enfants n'entrent en contact ni avec Divigel ni avec les zones de peau sur lesquelles Divigel a été appliqué.

Divigel peut être transmis par inadvertance par contact avec la peau à des enfants et à d'autres personnes ainsi qu'à des animaux domestiques. Évitez que d'autres personnes, en particulier des enfants, n'entrent en contact avec la zone de peau traitée et, le cas échéant, recouvrez la zone concernée une fois que Divigel a séché.

Si un enfant, une autre personne ou un animal domestique entre en contact avec la zone de peau sur laquelle Divigel a été appliqué, lavez soigneusement et dès que possible la peau de l'enfant, de l'autre personne ou de l'animal domestique au savon et à l'eau. Une transmission du gel à d'autres personnes par le biais de vêtements (p.ex. sous-vêtements) ou du linge de lit de l'utilisatrice ne peut être exclue.

La transmission d'estradiol à des enfants, à d'autres personnes et à des animaux domestiques peut entraîner chez eux des effets indésirables (p.ex. développement de la poitrine, puberté précoce). Dans la plupart des cas, ces symptômes sont réversibles à l'arrêt du contact avec Divigel.

Si vous remarquez un développement de la poitrine ou d'autres changements sexuels chez un enfant ou d'autres effets indésirables chez un enfant, une autre personne ou un animal domestique ayant pu entrer en contact avec Divigel par inadvertance, consultez un médecin (ou un vétérinaire).



Divigel contient du propylène glycol, qui peut provoquer des irritations cutanées.

Divigel 0.5 g contient 292.5 mg d'éthanol par 0.5 g de gel et Divigel 1.0 g contient 585 mg d'éthanol par 1 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Interaction avec d'autres médicaments

Si vous devez prendre d'autres médicaments de façon régulière, il est important que vous suiviez exactement les instructions du médecin. Ceci s'applique aussi bien aux médicaments sur ordonnance qu'aux médicaments disponibles en vente libre.

L'efficacité de Divigel peut être diminuée en cas de prise simultanée de certains médicaments, p.ex. des médicaments contre les maladies infectieuses (p.ex. pénicillines, tétracycline, rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz et nelfinavir), somnifères (p.ex. barbiturique), antiépileptiques (p.ex. phenobarbital, phénytoin, et carbamazépine) ou des préparations phytothérapeutiques à base de millepertuis (*Hypericum*).

Certains médicaments antifongiques (p.ex. itraconazol) et certains antibiotiques (p.ex. érythromycine, clarithromycine) peuvent renforcer l'effet de Divigel.

L'application simultanée de Divigel avec la ciclosporine (immunosuppresseur qui empêche les réactions immunitaires) peut augmenter l'action de Divigel.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contre le VIH (médicaments contenant des substances actives telles que nelfinavir, boceprevir, telaprevir, éfavirenz, névirapine, cobicistat) ou contre l'hépatite C (p.ex. médicaments contenant des substances actives telles que ombitasvir, paritaprévir, ritonavir, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir). Des médicaments contenant de l'estrogène comme Divigel peuvent influencer l'action de ces médicaments.

Les effets de certains médicaments anticoagulants (utilisés pour fluidifier le sang) peuvent être réduits par l'application simultanée de Divigel.

Informez votre médecin si vous êtes traitée par la lamotrigine, un antiépileptique, car une adaptation de la dose de lamotrigine peut être nécessaire et vous devrez être étroitement surveillée au début du traitement par Divigel. Si vous désirez arrêter Divigel, ceci devra également avoir lieu sous surveillance médicale, car une adaptation de la dose de lamotrigine pourrait de nouveau être nécessaire.

Si vous êtes diabétique, il est possible que l'application de Divigel exige un ajustement de la dose de vos médicaments antidiabétiques.

Votre médecin vous informera si un ajustement de la dose des médicaments mentionnés ci-dessus est nécessaire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !)

Divigel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Divigel ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Il n'y a aucune raison médicale d'utiliser ce médicament pendant la grossesse ou la période d'allaitement. Si vous remarquez que vous êtes enceinte au cours du traitement par Divigel, cessez l'application de Divigel et consultez votre médecin dès que possible.

Comment utiliser Divigel?

Adultes

La dose minimale efficace est déterminée par le médecin. La dose initiale habituelle est de 1.0 g de gel par jour et devrait toujours être appliquée à la même heure. En fonction de votre réaction, votre médecin pourra adapter la dose entre 0.5 et 1.5 g de gel par jour. Appliquez la totalité d'une dose de Divigel sur une



large zone de peau propre et dégraissée du ventre ou de la cuisse (surface de la taille d'une à 2 mains), en changeant de site d'application tous les jours.

Instructions sur l'utilisation correcte

Notez le jour de la semaine ainsi que la date correspondant au début du traitement. En même temps, marquez d'une croix la case No 1 du calendrier (voir emballage imprimé). Après chaque semaine (le jour de la semaine est identique à celui du début), marquez chaque fois d'une croix la case suivante; vous aurez ainsi un contrôle des doses de gel utilisées.

Divigel ne doit pas être appliqué sur la poitrine, le visage, les muqueuses génitales ou sur la peau lésée. Évitez tout contact avec les yeux. Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau immédiatement après l'utilisation du gel.

Évitez que des enfants, d'autres personnes et/ou des animaux domestiques n'entrent en contact avec la zone de peau sur laquelle Divigel a été appliqué, jusqu'à ce que le gel sèche (au moins 5 minutes) et recouvrez la peau d'un vêtement une fois que Divigel est sec. Divigel est inodore et ne tache pas.

Première utilisation du flacon doseur

- Retirez le bouchon du flacon doseur (voir illustration 1).

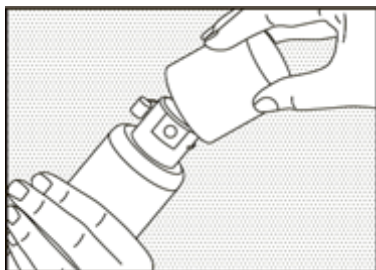


Illustration 1

- Appuyez plusieurs fois sur la pompe doseuse placée au-dessus d'un mouchoir en papier jusqu'à ce que du gel en sorte (voir illustration 2). **N'utilisez pas** le gel extrait à la suite de l'actionnement répété de la pompe. Il faut donc jeter cette dose.

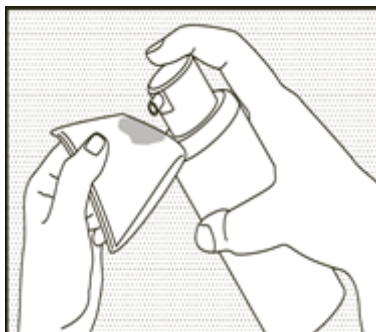


Illustration 2

- Essuyez les restes de gel présents à la surface du flacon.
- Le mouchoir en papier doit être éliminé en respectant les règles de sécurité pour éviter tout transfert du gel à d'autres personnes, y compris aux enfants ou aux animaux domestiques.
- Le flacon doseur est maintenant prêt à l'emploi.
- Après chaque utilisation, replacez le petit capuchon attaché sur la pointe de la pompe doseuse (voir illustration 3) et replacez le bouchon sur le récipient multidose.



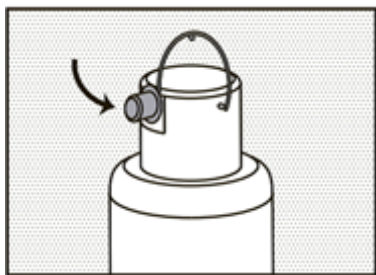


Illustration 3

Pour utiliser le flacon, le prendre dans une main et placer l'autre main sous la pompe doseuse afin de recueillir le gel. Appuyer sur la pompe et recueillir la dose distribuée (Divigel 0.5 g: 0.5 mg d'estradiol par actionnement de la pompe; Divigel 1.0 g: 1 mg d'estradiol par actionnement de la pompe).

Enfants et adolescents

Divigel n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent.

Que faire si vous avez oublié une dose ?

Si vous avez oublié une dose de gel, vous pouvez compenser cet oubli en appliquant celle-ci au plus tard dans les 12 heures qui suivent le moment habituel de l'application du gel; si le retard est supérieur à 12 heures, il faut renoncer à l'application de cette dose.

Ne modifiez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Divigel peut-il provoquer?

Consultez immédiatement votre médecin à l'apparition d'un des effets suivants: des signes de réaction allergique (difficultés respiratoires, œdèmes ou prurit généralisés), une coloration jaune des yeux et de la peau (signe d'un ictère), une inflammation plus ou moins douloureuse des veines, douleurs dans les jambes, les cuisses ou la poitrine, essoufflement soudain, battements du cœur rapides ou pouls rapide (signes d'une thrombophlébite, caillot sanguin), éruption ou prurit affectant une importante zone cutanée; hypertension artérielle.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître après l'utilisation de Divigel:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs dans les seins.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Démangeaisons au site d'application, sensation de brûlure au site d'application, transpiration plus abondante, seins gonflés, tendus ou douloureux, prise de poids, perte de poids, pieds et jambe gonflés, maux de tête, vertiges, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, flatulences, saignements ou pertes sanguinolentes, pertes vaginales, troubles vulvovaginaux, troubles menstruels, dépressions, nervosité, léthargie, bouffées de chaleur, œdèmes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Réactions allergiques (d'hypersensibilité), modifications de la libido et de l'humeur, anxiété, insomnie, apathie, labilité émotionnelle, troubles de la concentration, euphorie, agitation, migraine, troubles de sensibilité, tremblements, troubles de la vue, yeux secs, hypertension, phlébites superficielles, petites hémorragies sur et sous la peau et les muqueuses (purpura), essoufflement, inflammation de la muqueuse nasale, tumeur bénigne du sein ou de l'utérus, augmentation de l'appétit, taux de cholestérol plus élevés, palpitations, constipation, troubles digestifs, diarrhée, acné, chute des cheveux, peau sèche, maladies de l'ongle, nodule de la peau, pilosité excessive, nodules douloureux, rouges (érythème noueux), éruption cutanée en relief, démangeaison (urticaire), douleurs articulaires, crampes musculaires, besoin d'uriner renforcé ou plus fréquent, perte du contrôle de la vessie, infections urinaires, sang dans l'urine,



grossissement des seins, augmentation de la sensibilité des seins, croissance anormale de la muqueuse utérine, fatigue, faiblesse, fièvre, état de type grippal, sensation générale de maladie.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Thromboembolies veineuses (thrombose des veines profondes de la jambe ou du bassin et embolie pulmonaire), modification de la fonction hépatique et de l'écoulement de la bile, éruption cutanée, intolérance aux lentilles de contact, troubles menstruels, syndrome prémenstruel.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Tumeurs bénignes dans la couche musculaire de l'utérus, douleurs d'estomac, sensation de plénitude, sensation de tension dans le ventre, jaunissement de la peau à la suite de troubles de la fonction hépatique, allergie de contact, eczéma.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Récipients unidoses et récipient multidose avec pompe doseuse:

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de l'humidité.

Conserver le récipient multidose avec pompe doseuse en position verticale.

Conserver hors de portée des enfants.

Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec les emballages usagés des récipients unidoses - car ils peuvent encore contenir des résidus du médicament - ou avec le récipient multidose.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Divigel?

Divigel est disponible en récipients unidoses et en récipient multidose avec pompe doseuse.

Principes actifs

Divigel 0.5 g: 0.5 mg Estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).

Divigel 1.0 g: 1 mg Estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).

Excipients

Carbomère 974P, propylèneglycol (E 1520), éthanol 96 %, trolamine et eau.

Numéro d'autorisation

52792 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Divigel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Divigel 0.5 g: emballages de 28 et 91 doses uniques, récipient multidose avec pompe doseuse à 84 doses [B].



Divigel 1.0 g: emballages de 28 et 91 doses uniques, récipient multidose avec pompe doseuse à 84 doses [B].

Titulaire de l'autorisation

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

