

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Divigel**

**Orion Pharma AG**

### **Che cos'è Divigel e quando si usa?**

Divigel è un gel transdermico che rilascia in circolo il principio attivo estradiolo attraverso la pelle.

Durante la menopausa la produzione di estradiolo nelle ovaie si arresta.

L'estradiolo è un ormone sessuale femminile prodotto dalle ovaie dalla pubertà alla menopausa. L'arresto della produzione di estradiolo dopo la menopausa (ossia dopo le ultime mestruazioni) è un processo naturale che avviene in tutte le donne, generalmente tra i 45 e i 55 anni.

In seguito alla mancanza di estrogeno, dopo la menopausa molte donne soffrono dei noti sintomi climaterici come vampate di calore, disturbi del sonno, cambiamento d'umore o disturbi della vagina e della vescica. Con l'apporto di estrogeno mediante il Divigel, si possono trattare i sintomi dovuti alla mancanza di estrogeno. Divigel può essere impiegato unicamente su prescrizione medica.

Alle pazienti non isterectomizzate, il medico prescriverà, oltre al Divigel, un preparato a base di progestinico che va preso per 12–14 giorni al mese. Alla fine di un periodo di trattamento con il progestinico, normalmente si verifica un'emorragia da interruzione.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Una terapia ormonale sostitutiva (TOS) può essere associata all'aumento del rischio di cancro al seno o all'utero, malattie cardiovascolari quali infarto del miocardio, ictus, trombosi venosa ed embolia polmonare (formazione di coaguli nei vasi sanguigni). Il suo medico parlerà con lei di questi rischi e li valuterà in rapporto ai benefici attesi.

Divigel non è un metodo contraccettivo né un mezzo per ripristinare la fertilità.

Informi tempestivamente il suo medico o il suo farmacista qualora si manifestino disturbi durante l'utilizzo del Divigel.

### **Quando non si può usare Divigel?**

Il Divigel non può essere usato se:

- soffre di un cancro al seno, ne ha sofferto in passato o se si sospetta che lei ne possa essere afflitta;
- soffre di un cancro all'utero, ne ha sofferto in passato o se si sospetta che lei ne possa essere afflitta;
- soffre di malattie benigne dell'utero (per esempio iperplasia dell'endometrio);
- ha dei sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta;
- soffre di un tumore al fegato o ne ha sofferto in passato;
- soffre di una malattia grave al fegato o ne ha sofferto in passato;
- soffre di un ittero, di disfunzioni epatiche, di prurito;
- soffre o ha sofferto di una malattia grave dei vasi sanguigni legata alla formazione di coaguli (per esempio embolia, infiammazione delle vene, trombosi venosa, embolia polmonare, ictus, infarto del miocardio) o se ha un rischio elevato di contrarre una tale malattia;
- soffre di ipertensione;



- soffre di diabete mellito (malattia dello zucchero);
- soffre di valori molto elevati dei grassi nel sangue (trigliceridi);
- soffre di una porfiria (una malattia metabolica ereditaria con alterazione della formazione del pigmento rosso del sangue);
- è in stato di gravidanza, sospetta di esserlo o allatta;
- è ipersensibile (allergica) verso uno dei componenti del preparato.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Divigel?***

È necessario un esame medico e ginecologico prima dell'inizio del trattamento e ad intervalli regolari durante la terapia. Il suo medico discuterà regolarmente con lei dei benefici e dei rischi associati ad una terapia ormonale sostitutiva, affinché possa valutare se deve proseguire o cessare il trattamento. Occorre altresì eseguire regolarmente gli esami di routine durante il trattamento, in particolare del seno (inclusa eventualmente la mammografia) e il pap-test (striscio cervicale). Controlli personalmente il seno ad intervalli regolari, al fine di individuare qualsiasi eventuale variazione, ad esempio sporgenze o rientranze della pelle, cambiamenti a livello dei capezzoli o qualsiasi genere di nodulo visibile o rilevabile al tatto. Informi il suo medico di ogni cambiamento a carico del seno.

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti malattie o nel caso in cui insorgano per la prima volta:

- rischio elevato di carcinoma estrogeno-dipendente (p. es., se madre, sorella o nonna hanno avuto un tumore al seno);
- lesioni benigne del seno (ad es. cisti);
- crescita extrauterina dell'endometrio (endometriosi) o precedente sviluppo eccessivo dell'endometrio (iperplasia endometriale);
- mioma o un altro tumore benigno all'utero;
- malattie dei vasi sanguigni legate alla formazione di coaguli (trombosi venosa) o un rischio elevato per tali malattie;
- malattia cardiaca;
- disfunzioni renali;
- ritenzione di liquidi a causa di malattie cardiache o renali;
- infiammazioni venose;
- emicrania o forte mal di testa;
- ipertensione arteriosa;
- diabete mellito (malattia dello zucchero);
- malattie epatiche, per es. tumori epatici benigni o disfunzioni epatiche (per es. ittero);
- calcoli biliari;
- asma;
- epilessia;
- malattia del sistema immunitario che compromette molte funzioni organiche dell'organismo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- corea minor (malattia caratterizzata da disturbi del movimento);
- sclerosi multipla;
- sordità dell'orecchio interno (otosclerosi);
- grave depressione cronica;



- concentrazioni elevate di lipidi nel sangue (ipertriglicemia);
- neoplasia benigna dell'ipofisi (prolattinoma);
- anemia falciforme (disfunzione del sistema ematopoietico);
- angioedema (gonfiore a rapida insorgenza di lingua, gola (ostruzione delle vie respiratorie), viso, occhi, mani e piedi);
- prurito persistente o rare malattie della pelle (herpes gestationis) durante una precedente gravidanza;
- macchie scure della pelle, soprattutto sul viso (cloasma);
- sanguinamenti vaginali irregolari o abbondanti;
- ipotiroidismo (sottofunzione della tiroide);
- reazioni allergiche.

In questi casi la terapia a base di estrogeni non è indicata in determinate circostanze oppure la terapia estrogenica deve avvenire sotto stretto controllo medico.

Se deve sottoporsi a esami del sangue, informi il medico dell'impiego del Divigel, poiché l'estrogeno può influire sui risultati.

Se deve essere sottoposta ad un intervento chirurgico, ne parli con il suo medico. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Divigel da 4 a 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue. Il suo medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento.

Il trattamento con Divigel deve essere immediatamente interrotto in caso di:

- malattie tromboemboliche arteriose o venose (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni). Queste patologie possono manifestarsi con la comparsa di dolori alle gambe, dolore al petto, tosse, difficoltà respiratorie (embolia polmonare), infarto cardiaco o ictus;
- prima comparsa di mal di testa di tipo emicranico o aumento della frequenza di mal di testa insolitamente forti;
- forti vertigini, fiacchezza o sensazione improvvisa di debolezza o rigidità o pesantezza lungo una parte del corpo;
- crampi nelle regioni delle vene delle gambe;
- improvvisa perdita parziale o totale della vista o comparsa improvvisa di una protrusione del bulbo oculare (esoftalmo) o di visione doppia;
- improvvisi disturbi all'udito;
- netto aumento della pressione arteriosa;
- rapida comparsa di gonfiore alla lingua, alla gola (ostruzione delle vie respiratorie), al viso, agli occhi, alle mani e ai piedi;
- ittero, epatite o peggioramento della funzione epatica;
- crescita visibile di tumori benigni dell'utero (miomi);
- aumento di attacchi epilettici;
- grave depressione;
- gravidanza;
- o in caso di comparsa di una delle condizioni descritte nella sezione «Quando non si può usare Divigel?».

Se si verifica uno dei casi summenzionati, consulti **subito** un medico. Interrompa il trattamento con Divigel fino a quando il suo medico non le dirà di poter riprendere la terapia.

### ***Patologie tumorali***



## *Cancro al seno*

Diversi studi scientifici hanno segnalato un leggero aumento del rischio di cancro al seno nelle donne che utilizzano la terapia ormonale sostitutiva per più di 5 anni. In singoli studi, il rischio è risultato aumentato già dopo 1–4 anni di utilizzo. Generalmente l'aumento del rischio è stato maggiore in caso di terapia combinata di estrogeno e progestinico rispetto alla monoterapia estrogenica. Questo rischio diminuisce lentamente dopo l'interruzione della sostituzione ormonale, tornando ad essere simile a quello delle donne che non hanno mai fatto uso di terapia ormonale sostitutiva. Tuttavia, il rischio cui lei è esposta qualora abbia usato la terapia ormonale sostitutiva per un periodo superiore a 5 anni può persistere per almeno 10 anni.

## *Eccessivo ispessimento dell'endometrio (iperplasia endometriale) e tumore dell'endometrio (carcinoma endometriale)*

In caso di assunzione prolungata di estrogeni (come l'estradiolo contenuto in Divigel), aumenta il rischio di iperplasia endometriale e di carcinoma endometriale. Se l'assunzione di estrogeni è associata almeno per parte del ciclo mestruale (per almeno 12 giorni per ciclo) a quella di un progestinico (ormone del corpo luteo), l'aumento del rischio è decisamente inferiore. Le pazienti con utero intatto non devono quindi assumere estrogeni da soli.

Se osserva l'apparizione di mestruazioni irregolari, forti o persistenti, informi il suo medico prima di proseguire il trattamento. Le donne che hanno subito l'asportazione dell'utero a causa di un'endometriosi (presenza anomala di mucosa uterina al di fuori dell'utero) corrono il rischio di sviluppare un cancro della mucosa uterina eventualmente rimasta. Si suggerisce pertanto a tali pazienti di assumere, oltre a una terapia estrogenica, anche un progestinico.

Il suo medico discuterà con lei dei benefici e dei rischi associati a una terapia ormonale sostitutiva ed effettuerà i controlli necessari prima dell'inizio della terapia e periodicamente durante lo svolgimento della stessa.

## *Cancro alle ovaie*

Numerosi studi indicano che una terapia ormonale sostitutiva (sia sotto forma di monoterapia estrogenica che di terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere associata ad un rischio leggermente aumentato di sviluppare il carcinoma ovarico.

## *Cancro al fegato*

In rari casi dopo l'impiego di ormoni sessuali sono stati osservati tumori al fegato, che possono causare emorragie potenzialmente letali nella cavità addominale. Informi il medico in caso di comparsa di disturbi addominali insoliti che non scompaiono spontaneamente.

## **Effetti sull'apparato cardiovascolare**

### *Coronaropatia e ictus*

Contrariamente alla terapia ormonale sostitutiva combinata, la monoterapia estrogenica non ha evidenziato alcuna influenza sulla frequenza delle coronaropatie.

Tuttavia è stato osservato un aumento del rischio di ictus sia con la terapia ormonale sostitutiva combinata che con il trattamento estrogenico in monoterapia.

### *Coaguli sanguigni*

Gli estrogeni o i trattamenti di sostituzione associanti estrogeni e progestinici sono correlati con un aumento del rischio di coaguli sanguigni. Questo aumento del rischio è stato osservato solo nelle donne sotto trattamento ormonale sostitutivo ma non nelle donne sottoposte in passato a tale trattamento. Il rischio sembra essere maggiore nel primo anno d'impiego.

Inoltre, il rischio di formare coaguli sanguigni aumenta con l'età.

Se la sua storia clinica o quella della sua famiglia è gravata da episodi ricorrenti di trombosi o embolie, o se sa di essere predisposta a trombosi (trombofilia), se è molto sovrappeso, se fuma, se ha un tumore maligno, se soffre di lupus eritematoso sistemico (una grave malattia della pelle), se ha avuto diversi aborti



o se attualmente è trattata con medicinali anticoagulanti (fluidificanti del sangue), una terapia ormonale sostitutiva potrebbe aumentare ulteriormente il rischio che già corre.

Interrompa **subito** il trattamento con Divigel e contatti il suo medico se presenta uno dei seguenti sintomi: dolore improvviso al petto, sensazione di tensione, gonfiore doloroso e rossore alle gambe, affanno (dispnea) o dolori durante la respirazione.

La terapia va sospesa 4–6 settimane prima di un intervento chirurgico programmato poiché un'immobilizzazione prolungata può aumentare il rischio di trombosi. Informi per tempo il suo medico in caso di ospedalizzazione programmata o di intervento chirurgico. Chieda consiglio al suo medico se è necessario interrompere il trattamento prima di un intervento chirurgico programmato o in caso di lunga degenza a letto.

In caso di ricovero imprevisto, informi il medico che la prende in carico che utilizza il Divigel. Il rischio che si formino dei coaguli sanguigni può aumentare temporaneamente in seguito a operazioni, ferite gravi o se deve rimanere allettata per un certo tempo. Non utilizzi Divigel di nuovo prima di aver riacquisito completamente la mobilità.

Se si reca da un medico o se devono essere effettuati dei test clinici di laboratorio, comunichi sempre che segue una terapia con Divigel.

### *Alterazioni delle prestazioni intellettive (demenza)*

Un importante studio clinico dimostra che nelle donne che iniziano una terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni sussiste un rischio maggiore di disturbi della memoria. Non è noto se tale effetto interessi anche le donne più giovani o altri preparati per la terapia ormonale sostitutiva.

### *Altre misure precauzionali*

Le donne che presentano una predisposizione alla comparsa di macchie della pelle (cloasma) devono evitare quanto più possibile l'esposizione ai raggi ultravioletti durante l'assunzione del Divigel.

Se contemporaneamente riceve un trattamento con ormoni tiroidei, è opportuno che il medico sorvegli la tiroide specialmente nei primi mesi dell'assunzione di Divigel.

L'assunzione di estrogeni aumenta il rischio di malattie della cistifellea nelle donne dopo la menopausa.

### *Bambini e altre persone vicine*

Le utilizzatrici di Divigel devono assicurarsi che i bambini non vengano a contatto con Divigel o con le aree cutanee su cui è stato applicato Divigel.

Divigel può essere trasferito accidentalmente dalla pelle ai bambini, ad altre persone e agli animali domestici. Impedisca ad altre persone, in particolare ai bambini, di venire a contatto con l'area cutanea trattata e copra eventualmente la zona quando Divigel si è asciugato.

Se un bambino, un'altra persona o un animale domestico viene a contatto con l'area di applicazione di Divigel, lavi al più presto e accuratamente la loro pelle con acqua e sapone. Non si può escludere che il gel possa essere trasferito ad altre persone attraverso gli indumenti (ad es. biancheria intima) o le lenzuola utilizzate dalla paziente.

Il trasferimento di estradiolo può causare effetti indesiderati nei bambini, in altre persone o negli animali domestici (ad es. crescita del seno, pubertà precoce). Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono reversibili quando si interrompe il contatto con Divigel.

Si rivolga al suo medico (o al suo veterinario) se nota una crescita del seno o altri cambiamenti sessuali in un bambino o altri effetti indesiderati in un bambino, in una persona vicina o in un animale domestico dopo un possibile contatto accidentale con Divigel.

Divigel contiene glicole propilenico, che può causare irritazioni cutanee.

Divigel 0.5 g contiene 292.5 mg di etanolo per 0.5 g di gel e Divigel 1.0 g contiene 585 mg di etanolo per 1 g di gel. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

### *Interazioni con altri medicinali*



Se deve prendere regolarmente altri medicinali, è importante che si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico. Ciò vale sia per i medicinali soggetti a prescrizione medica sia per quelli da banco. L'efficacia di Divigel può risultare diminuita in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali, come p. es. alcuni medicinali contro le malattie infettive (p. es. penicillina, tetraciclina, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz e nelfinavir), sonniferi (p. es. barbiturici), antiepilettici (p. es. fenobarbital, fenitoina e carbamazepina) oppure preparati vegetali contenenti iperico (erba di San Giovanni).

Alcuni preparati contro le micosi (malattie causate dai funghi) (p. es. itraconazolo) o gli antibiotici (p. es. eritromicina, claritromicina) possono rafforzare l'azione di Divigel.

L'uso contemporaneo di Divigel con ciclosporina (un immunosoppressore che abbassa le difese immunitarie) può causare un aumento dell'azione di Divigel. Informi il medico se è in trattamento con medicinali per trattare le infezioni da HIV (medicamenti contenenti principi attivi quali nelfinavir, boceprevir, telaprevir, efavirenz, nevirapina, cobicistat) o da epatite C (ad es. medicinali contenenti principi attivi quali ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir). I medicinali contenenti estrogeni come Divigel potrebbero influire sull'azione di questi medicinali.

L'azione di medicinali anticoagulanti (fluidificanti del sangue) può diminuire in caso di uso concomitante di Divigel.

Se viene trattata con lamotrigina, un antiepilettico, informi il suo medico poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di lamotrigina somministrata e perché dovrà essere sottoposta a rigoroso controllo medico all'inizio della terapia con Divigel. Informi il suo medico anche qualora intenda sospendere il trattamento con Divigel, poiché anche in questo caso è richiesto il controllo del medico per un eventuale nuovo aggiustamento della dose di lamotrigina.

Nel caso delle donne affette da diabete è possibile che l'assunzione di Divigel richieda un adeguamento del dosaggio dei medicinali antidiabetici.

Il medico la informerà se sarà necessario adeguare il dosaggio dei suddetti medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può usare Divigel durante la gravidanza o l'allattamento?***

Durante la gravidanza e l'allattamento il Divigel non può essere applicato. Non c'è del resto alcun motivo di carattere medico per fare uso di questo farmaco durante la gravidanza o l'allattamento. Se dovesse restare incinta durante il trattamento con Divigel, interrompa la terapia con tale medicamento e prenda contatto al più presto possibile con il suo medico.

### ***Come usare Divigel?***

#### ***Adulti***

La dose minima efficace viene determinata dal medico. La dose iniziale è normalmente di 1.0 g di gel al giorno e va applicata alla stessa ora. A seconda della risposta, il medico può aggiustare la dose tra 0.5 e 1.5 grammi di gel al giorno. L'intera quantità di una singola dose viene spalmata su una larga superficie (grande quanto 1–2 volte la mano) di pelle pulita del ventre o della coscia superiore. Sulla superficie scelta non si devono applicare creme o altri cosmetici. Ogni giorno si sceglie un'altra zona d'applicazione.

#### ***Indicazioni per l'uso corretto***

Annoti il giorno della settimana e la data dell'inizio del trattamento. Nello stesso tempo faccia una crocetta nella casella n. 1 del calendario (stampato sulla confezione). Dopo ogni settimana (il giorno della settimana è identico a quello dell'inizio), faccia una crocetta nella casella successiva; in questo modo Lei avrà un controllo delle dosi di gel utilizzate.



Il Divigel non va applicato sul seno, sul viso, sulle mucose della vagina o su pelle lesa. Bisogna evitare il contatto con gli occhi. Subito dopo l'applicazione del gel, si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Impedisca ai bambini, ad altre persone e/o agli animali domestici di toccare l'area cutanea su cui è stato applicato Divigel finché il gel non si è asciugato (almeno 5 minuti); quando Divigel si è asciugato, copra la pelle con indumenti. Il Divigel è inodore e non macchia.

#### *Primo utilizzo del flacone dosatore*

- Rimuovere il coperchio dal flacone dosatore (cfr. figura 1).

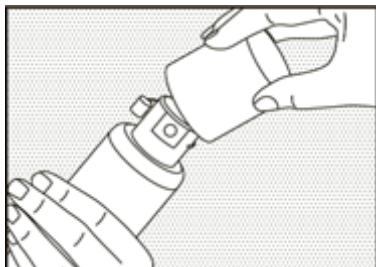


Figura 1

- Premere la pompa alcune volte sopra un fazzoletto per far fuoriuscire il gel (cfr. figura 2). **Non utilizzare** il gel fuoriuscito a seguito di questo primo azionamento della pompa. Eliminare la dose.

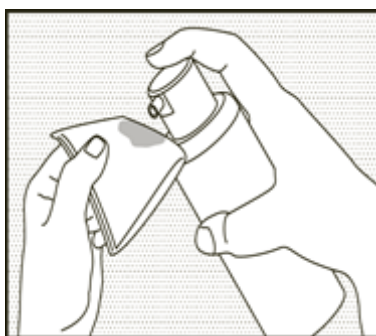


Figura 2

- Rimuovere i residui di gel dalla superficie del flacone.
- Smaltire in sicurezza il fazzoletto utilizzato per evitare che altre persone, bambini inclusi, o gli animali domestici vengano a contatto con il gel.
- Il flacone dosatore è ora pronto per l'uso.
- Dopo ogni utilizzo, riposizionare il piccolo cappuccio attaccato sulla punta della pompa dosatrice (cfr. figura 3) e riposizionare il coperchio sul contenitore multidose.

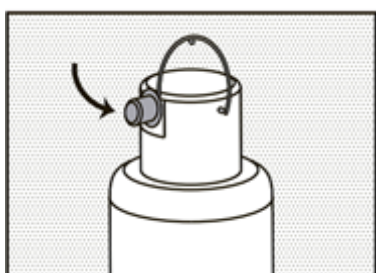


Figura 3

Per l'utilizzo, afferrare il flacone con una mano e tenere l'altra mano sotto la pompa dosatrice per raccogliere il gel. Premere la pompa e prelevare la dose (Divigel 0.5 g: 0.5 mg di estradiolo per ogni erogazione; Divigel 1.0 g: 1 mg di estradiolo per ogni erogazione).



## **Bambini e adolescenti**

Non sussiste alcuna indicazione all'impiego di Divigel nei bambini e negli adolescenti.

### ***Che fare se ha dimenticato di applicare una dose?***

Se ha dimenticato una dose di gel, la può ancora applicare durante le 12 ore che seguono il momento in cui avrebbe dovuto applicarla. Se il ritardo è superiore alle 12 ore, questa dose dimenticata va tralasciata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere Divigel?***

Si rivolga immediatamente al suo medico qualora osservi uno dei seguenti effetti: segni di reazione allergica (difficoltà respiratorie, gonfiore diffuso o prurito); colorazione gialla di occhi e pelle (segno di itterizia), infiammazione più o meno dolorosa delle vene, dolori al polpaccio, alla coscia o al torace, improvvisa difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato o irregolare o tachicardia (segni di tromboflebite, di formazione di coaguli nei vasi sanguigni); eruzione cutanea o prurito che interessa un'area estesa del corpo, aumento della pressione arteriosa.

Con l'applicazione di Divigel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### ***Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)***

Dolori al seno.

#### ***Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)***

Prurito nel sito di applicazione, bruciore nel sito di applicazione, aumentata sudorazione, gonfiore, senso di tensione o dolore al seno, aumento di peso, perdita di peso, gonfiore di piedi e polpacci, mal di testa, vertigini, dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza, sanguinamenti o spotting, perdite vaginali, disturbi vulvovaginali, disturbi mestruali, depressione, nervosismo, letargia, vampate di calore, edemi.

#### ***Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)***

Reazioni allergiche (di ipersensibilità), alterazioni del desiderio sessuale e sbalzi d'umore, ansia, insonnia, apatia, squilibri emotivi, difficoltà di concentrazione, euforia, agitazione, emicrania, disturbi della sensibilità, tremore, disturbi della vista, secchezza oculare, ipertensione arteriosa, infiammazioni venose superficiali, piccoli sanguinamenti cutanei, sottocutanei e della mucosa (porpora), dispnea, infiammazioni della mucosa nasale, neoplasie benigne al seno o all'utero, aumento dell'appetito, ipercolesterolemia, palpitazioni, costipazione, disturbi digestivi, diarrea, acne, perdita di capelli, pelle secca, onicopatie, nodi cutanei, ipertricosi, nodi cutanei dolorosi, rossastri (eritema nodoso), eruzione cutanea con lesioni in rilievo e pruriginose (orticaria), dolori articolari, spasmi muscolari, stimolo alla minzione forte o frequente, perdita del controllo vescicale, infezioni delle vie urinarie, ematuria, ingrossamento mammario, aumento della sensibilità mammaria, iperplasia dell'endometrio, stanchezza, debolezza, febbre, stato simil-influenzale, sensazione di malessere generale.

#### ***Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)***

Tromboembolie venose (ossia trombosi delle vene profonde della gamba e del bacino ed embolia polmonare), alterazioni della funzionalità epatica e del flusso biliare, eruzione cutanea, intolleranza alle lenti a contatto, disturbi mestruali, sindrome premestruale.

#### ***Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)***

Neoplasie benigne dello strato muscolare dell'utero, dolori gastrici, senso di pienezza, colorazione gialla della pelle in seguito ad alterazioni della funzionalità epatica, allergia da contatto, eczema.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### ***Istruzioni di conservazione***

#### ***Contenitori monodose e contenitore multidose con pompa dosatrice:***

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C) e al riparo dall'umidità.

Conservare il contenitore multidose con pompa dosatrice in posizione verticale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

I bambini non devono venire a contatto con le confezioni usate dei contenitori monodose - in quanto potrebbero ancora contenere residui del medicamento - o con il contenitore multidose.

### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Divigel?***

Divigel è disponibile in contenitori monodose e in un contenitore multidose con pompa dosatrice.

### ***Principi attivi***

Divigel 0.5 g: 0.5 mg di estradiolo (come estradiolo emiidrato).

Divigel 1.0 g: 1 mg di estradiolo (come estradiolo emiidrato).

### ***Sostanze ausiliarie***

Carbomero 974P, glicole propilenico (E 1520), etanolo 96 %, trolamina e acqua.

### ***Numero dell'omologazione***

52792 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Divigel? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Divigel 0.5 g: confezioni da 28 e 91 dosi singole, contenitore multidose con pompa dosatrice à 84 dosi [B].

Divigel 1.0 g: confezioni da 28 e 91 dosi singole, contenitore multidose con pompa dosatrice à 84 dosi [B].

### ***Titolare dell'omologazione***

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

