

## KULLANMA TALİMATI

### **DİVİNA 2 mg + 2 mg / 10 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Beher beyaz tablet, 2 mg östradiol valerat; beher mavi tablet ise 2 mg östradiol valerat ve 10 mg medroksiprogesteron asetat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Beyaz tablet, laktoz monohidrat (sığır sütü), mısır nişastası, jelatin, talk ve magnezyum stearat içerir. Mavi tablet, laktoz monohidrat (sığır sütü), mısır nişastası, jelatin, povidon, talk, magnezyum stearat ve boyar madde olarak indigokarmin içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. ***DİVİNA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİVİNA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİVİNA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.DİVİNA nedir ve ne için kullanılır?**

DİVİNA, hormon replasman (yerine koyma) tedavisinin (HRT) iki dönemine ait birleşik bir hormon preparatıdır. Bir kutu içerisindeki beyaz ve mavi tabletler içermektedir. Tabletlerin bileşiminde östrojen ve progesteron bulunmaktadır.

Vücuttaki östrojen ve progesteron üretimi menopozla birlikte azalmaya başlar. DİVİNA bu hormonları yerine koymaktadır ve bu hormonların eksikliğinin neden olduğu bazı belirtileri önlemekte veya iyileştirmektedir. DİVİNA menstrüasyon (adet kanaması) döngüsünü taklit etmektedir, böylece başlangıçtaki ilk östrojen dönemini (11 gün; beyaz tabletler), kombine östrojen-progesteron dönemi izlemektedir (10 gün; mavi tabletler) ve genellikle sonraki haftada geri çekilme kanaması ortaya çıkmaktadır.

DİVİNA aşağıdaki durumlar için kullanılır:

### Menopoz belirtilerinin giderilmesi

Menopoz sırasında kadın vücudunda üretilen östrojen miktarı azalır. Bu durum yüz, boyun ve göğüste sıcak basmasına neden olur. DİVİNA bu menopoz belirtilerini giderir. Yalnızca belirtileriniz günlük yaşantınızı ciddi derecede aksatıyorsa size DİVİNA reçete edilecektir.

### Osteoporozun önlenmesi

Bazı kadınlarda menopoz başladıktan sonra kemikler kırılabilir hale (osteoporoz) gelebilir. Mevcut tüm seçenekleri doktorunuzla tartışmalısınız.

Osteoporoz nedeniyle kırık riskiniz yüksekse ve diğer ilaçlar sizin için uygun değilse, menopozdan sonra osteoporozu önlemek için DİVİNA kullanabilirsiniz.

DİVİNA menopoz sonrası kadınlarda düzenli aylık döngülerin tekrar geri dönmesine neden olmaktadır.

DİVİNA Tablet bir doğum kontrol ilacı değildir.

65 yaş üzerindeki kadınlara ait deneyimler sınırlıdır.

## **2. DİVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

HRT kullanımı, kullanmaya karar vermeden önce veya kullanmaya devam etmeye karar verirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşır.

Erken menopozu olan (yumurtalık yetmezliği veya cerrahisine bağlı) kadınlarda HRT kullanımı hakkında deneyim sınırlıdır. Erken menopozunuz varsa, HRT kullanımının taşıdığı riskler farklı olabilir. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (veya yeniden başlamadan) önce doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi geçmişi hakkında sorular soracaktır. Doktorunuz bir fizik muayene yapmaya karar verebilir. Bu muayene, eğer gerekli ise, meme muayenesini ve/veya iç jinekolojik muayeneyi içerebilir.

DİVİNA ile tedaviniz sonrasında düzenli fizik muayeneler için (yılda en az bir) doktorunuzu görmelisiniz. Bu kontrollerde, DİVİNA'ya devam etmenin faydaları ve riskleri hakkında doktorunuzla tartışınız.

Doktorunuz tarafından önerildiği gibi düzenli meme taraması (mamografi) yaptırınız.

## **DİVİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- şu anda veya geçmişte **meme kanserinizi** varsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız
- şu anda veya geçmişte, endometriyum (döl yatağının iç tabakası) kanseri gibi bir **östrojen-bağımlı kanserinizi** varsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız
- **açıklanamayan vajinal kanamanız** varsa
- tedavi edilmeyen **endometriyal hiperplazinizi** (döl yatağının iç tabakasının aşırı büyümesi)
- şu anda veya geçmişte **toplardamarınızda kan pıhtısı** (tromboz) varsa; örneğin

bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (akciğer embolisi)

- **sizi kan pıhtılaşmasına yatkın hale getiren bir durumunuz** varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği)
- şimdi veya yakın zamanda, **kalp krizi, inme ve angina pectoris** gibi atar damarlardaki kan pıhtılarının neden olduğu bir hastalığınız varsa
- şimdi veya geçmişte bir **karaciğer hastalığınız** varsa karaciğer değerleriniz normale dönmemişse
- kalıtsal nadir bir kan problemi olan **porfiriniz** varsa
- **östradiol valerat, medroksiprojesteron asetat** veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlerden (bölüm 6'da listelenen) herhangi birine karşı alerjiksensiz

## **DİVİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Belirli hastalıklar veya rahatsızlıklar HRT sırasında nadiren kötüleşebileceği veya nüksedebileceği için, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. Bu nedenle aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birinin varlığı durumunda doktorunuza söyleyiniz:

- Rahim içi tümör
- Rahim dışındaki organlarda rahim içi dokunun varlığı (endometriozis)
- Pıhtı oluşumu hikayesi veya risk faktörlerinin varlığı (ör, erken dönemde kan pıhtısı)
- Meme kanseri veya östrojene bağımlı tümörlere ait risk faktörleri (ör, yakın bir akrabada meme kanseri)
- Yüksek kan basıncı
- Şeker hastalığı
- Karaciğer hastalığı (ör; karaciğer adenomu)
- Safra taşı
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Sıklıkla ateş, güçsüzlük, yorgunluk, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kollarda yaygın kızarıklık ve döküntü oluşturan cilt bozuklukları (sistemik lupus eritematosus)
- Rahim içini döşeyen dokuda önceden gerçekleşmiş anormal büyüme (endometrium hiperplazisi)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Astım
- Otoskleroz (kulaktaki kemikçiklerde kalınlaşmaya bağlı işitme kaybı)
- Kanınızda çok yüksek düzeyde yağ (trigliseritler)
- Kalp veya böbrek problemleri nedeniyle vücutta sıvı tutulması
- Anjiyoödem (kalıtsal veya sonradan kazanılmış olabilen cilt ve mukozanın lokal, ağrılı şişmesi).

HRT'nin durdurulması gereken durumlar:

HRT'nin durdurulmasını gerektirebilecek çeşitli durumlar vardır. DİVİNA tedavisi sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri gelişir ise, hemen doktorunuza söyleyiniz:

- cildinizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması (sarılık). Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir.
- yüzde, dilde ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü ya da muhtemel solunum güçlüğü veya kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları geliştirirseniz
- belirgin yüksek kan basıncı (bu durum baş ağrısı, yorgunluk ve baş dönmesine neden olabilir)
- ilk kez ortaya çıkan migren-benzeri baş ağrıları

- gebe kalırsanız
- aşağıdakiler gibi bir kan pıhtısı belirtisi fark ederseniz:
  - bacaklarda ağrılı şişme ve kızarma
  - ani göğüs ağrısı
  - nefes almada güçlük

Daha fazla bilgi için, '*Toplar damarda kan pıhtısı (tromboz)*' kısmına bakınız.

*Not:* DİVİNA bir doğum kontrol yöntemi değildir. Son adet periyodunuzdan bu yana 12 aydan daha kısa bir süre geçmişse veya 50 yaşın altında iseniz, halen, gebeliği önlemek için doğum kontrolü kullanmanız gerekli olabilir. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

HRT ile ilişkili diğer riskler:

Rahim iç dokusunda anormal büyüme (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi doku kanseri (endometriyal kanser)

Östrojen hormonları uzun süre tek başına kullanıldıklarında, rahim içinde kötü huylu tümör ve anormal büyüme riski artabilir.

DİVİNA'daki luteal hormon (progesteron) sizi bu riskten korur.

Beklenmeyen kanama

DİVİNA kullanırken ayda bir kez çekilme kanaması olarak adlandırılan bir kanamanız olacaktır. Ancak, aylık çekilme kanamanızdan başka, aşağıda özellikleri belirtilen beklenmedik kanamanız veya lekelenmeniz varsa:

- tedavinin ilk 6 ayından daha uzun sürüyorsa
- 6 aydan daha uzun bir süre DİVİNA kullandıktan sonra başladıysa
- DİVİNA kullanmayı kesmenizden sonra devam ederse

**ilk fırsatta doktorunuza başvurunuz.**

Meme kanseri

Çalışma sonuçları, kombine östrojen-progestojen ve tek başına östrojen HRT tedavisinin meme kanseri riskini artırdığı göstermiştir. Her iki yerde de risk artışı HRT'yi ne kadar kullandığımıza bağlı değişmektedir. İlave risk, kullanımın 3 yılı içerisinde belirgin hale gelmektedir ancak HRT kesildikten sonra artan risk zamanla azalacaktır, ancak HRT 5 yıldan fazla kullanılmışsa risk 10 yıl veya daha uzun süre devam edebilir.

*Karşılaştırma*

50-54 yaş aralığındaki HRT kullanmayan ve 5 yıl boyunca kullanmayan kadınlarda, her 1000 kadından 13 ile 17'sine meme kanseri teşhisi konacaktır.

50 yaşını doldurmuş ve sadece östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan ve 5 yıl boyunca kullanan kadınlarda, 1000 kadından 16 ila 17'sine meme kanseri teşhisi konacaktır (ilave 0-3 hasta artışı).

50 yaşını doldurmuş ve sadece östrojen-progestojen içeren HRT kullanmaya başlayan ve 5 yıl boyunca kullanan kadınlarda, 1000 kadından 16 ila 17'sine meme kanseri teşhisi konacaktır (ilave 4-8 hasta artışı).

50-59 yaş aralığındaki HRT kullanmayan ve 10 yıl boyunca kullanmayan kadınlarda, her 1000 kadından 27'ine meme kanseri teşhisi konacaktır.

50 yaşını doldurmuş ve sadece östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan ve 10 yıl boyunca kullanan kadınlarda, 1000 kadından 34'üne meme kanseri teşhisi konacaktır (ilave 0-7 hasta artışı).

50 yaşını doldurmuş ve östrojen-progestojen içeren HRT kullanmaya başlayan ve 10 yıl boyunca kullanan kadınlarda, 1000 kadından 48'ine meme kanseri teşhisi konacaktır (ilave 21 hasta artışı).

**Memenizi düzenli kontrol ediniz. Aşağıdaki değişikliklerden herhangi birisini görünce doktorunuza başvurunuz:**

- Ciltte çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklikler
- Herhangi bir kitle (gördüğünüz veya hissettiğiniz)

Ayrıca, size önerilen zamanlarda mamografi taramalarına katılmanız önerilir. Mamografi taramasında, röntgeni çekecek sağlık teknisyenine HRT tedavisi aldığınızı belirtmeniz önemlidir çünkü bu tedaviler memenin yoğunluğunu artırabildiğinden mamografi sonuçlarını etkileyebilir. Meme yoğunluğunun arttığı yerlerde, mamografi tüm kitleleri yakalamayabilir.

#### Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir – meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-projestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserinden hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

#### **Kalp ve dolaşım üzerine HRT'nin etkileri**

##### Tromboz (kan pıhtılaşması)

Toplardamarlarda kan pıhtısı riski HRT kullananlarda, kullanmayanlara kıyasla, özellikle tedavinin ilk yılında 1,3-3 kat yüksektir.

Kan pıhtıları ciddi olabilir. Eğer biri akciğerlere giderse, göğüs ağrısı, nefes darlığı, bilinç kaybı ve hatta ölüme yol açabilir.

Yaşlandıkça ve eğer aşağıdakilerden biri sizde varsa toplardamarlarınızda bir kan pıhtısı olması daha olasıdır. Aşağıdakilerden biri sizde varsa doktorunuza bildirin:

- büyük ameliyat, doku hasarı veya hastalık nedeniyle uzun bir süredir yürüyemiyorsanız (Ayrıca bölüm 3 *Eğer ameliyat olmanız gerekirse* başlığına bakınız)
- aşırı kiloluysanız (vücut kütle indeksi  $>30 \text{ kg/m}^2$ )
- kan pıhtılarını önlemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedaviyi gerektiren herhangi bir pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- bir yakın akrabanızda bacak, akciğer veya diğer bir organda daha önce pıhtı oluştuysa.
- sistemik lupus eritematosus'unuz (SLE) varsa

- kanseriniz varsa.

Kan pıhtısının belirtileri için *DİVİNA* kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktorla görüşünüz kısmına bakınız.

#### *Karşılaştırma*

50 yaşını doldurmuş HRT kullanmayan ve 5 yıl boyunca kullanmayan kadınlarda, her 1000 kadından 4-7'sine meme kanseri teşhisi konacaktır.

5 yıldan uzun süredir kombine östrojen-progestin HRT kullanan yaklaşık 50 yaşındaki kadınlarda, 1000 kadından 9 ila 12'sinde damarda kan pıhtısı oluşur (ilave 5 vaka artışı).

#### Kalp hastalığı (kalp krizi)

HRT'nin bir kalp krizini önleyeceğine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Östrojen-progestojen HRT kullanan 60 yaş üzeri kadınlarda kalp hastalığı gelişmesi HRT kullanmayanlara oranla hafif derecede daha olasıdır.

#### İnme

İnme riski HRT kullananlarda, kullanmayanlara göre 1,5 kat yüksektir. HRT kullanımı ile ilişkili inme olgularının sayısı yaşla artacaktır.

#### *Karşılaştırma*

HRT kullanmayan 50'lerindeki kadınlara bakıldığında, ortalama olarak 1.000 kadından 8 tanesinde 5 yıllık bir zaman periyodunda inme oluşması beklenir.

Beş yıldan fazla östrojen-progestojen HRT kullanan 50'lerindeki kadınlar için, 1.000 kadından 11 tanesinde inme oluşması beklenir (yani 3 ekstra olgu).

#### Diğer rahatsızlıklar

- HRT hafıza kaybını önlemeyecektir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı kanıtlar vardır. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.
- Tiroid hormon replasman tedavisi (örneğin tiroksin) kullanıyorsanız, doktorunuz tiroid fonksiyonunuzu normalden daha sık izleyebilir.
- Kloazmanız (özellikle yüzde, cilt üzerine sarımsı kahverengi pigmentli alanlar) varsa veya geçmişte olduysa; bu durumda *DİVİNA* kullanırken güneşe veya UV-ışığına maruz kalmaktan sakınınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **DİVİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DİVİNA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİVİNA hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.  
Hamile kalma şüphesinde doktorunuza başvurunuz.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİVİNA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DİVİNA'nın araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkisi bilinmemektedir.

### **DİVİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bir mavi tablet 72.00 mg Laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bir beyaz tablet 86.62 mg Laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar DİVİNA'nın etkisini azaltabilir. Bu durum düzensiz ara kanamasına neden olabilir. Aşağıdaki ilaçlarda bu durum gözlenebilir:

- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin),
- Verem tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, rifabutin)
- Hepatit C Virüs (HCV) enfeksiyonuna karşı kullanılan ilaçlar
- AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (nevirapine, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- Depresyon tedavisinde kullanılan St Johns wort içeren bitkisel ürünler (Hypericum perforatum)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DİVİNA nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DİVİNA; çift dönemli insan aylık kanama döngüsünü taklit eden bir ilaç olduğundan; 11 gün beyaz tablet, günde bir kez olmak üzere (östrojen fazı) ve 10 gün mavi tablet, günde bir kez olmak üzere (kombine östrojen ve progestin fazı) uygulayınız.

21 günlük bir tedaviden sonra 7 gün ara veriniz (ilaçsız devre).

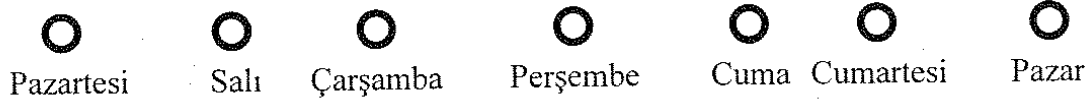
Menopoz sonrasında iseniz tedaviye hemen başlayabilirsiniz.

Menopoza girmediyseniz, aylık kanamanızın 5. günü DİVİNA kullanmaya başlayabilirsiniz. Tableti akşam almanız daha uygundur.

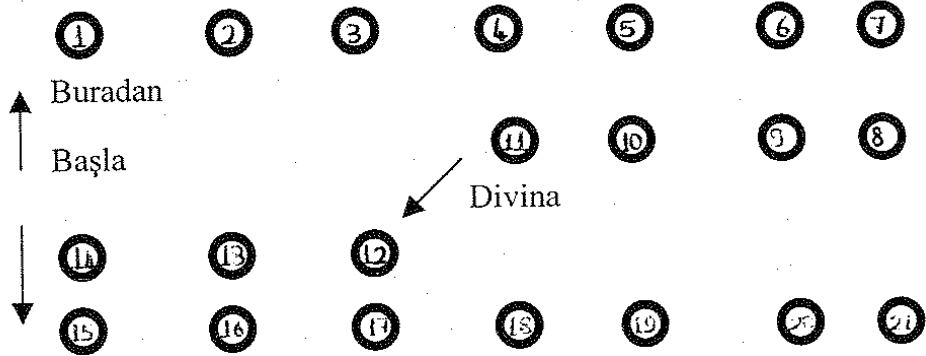
### Uygulama yolu ve metodu:

İlk gün

Blisterlerin Kontrolü



Beyaz Tabletler



Mavi Tabletler

1. Blister folyonun baskılı yüzünün, en üst bölümünde haftanın günlerini gösteren küçük daireler bulunmaktadır. İlaça başlanan ilk gün o güne ait küçük daire delinir. Bu işlem gerektiğinde ilaca başlanan günü hatırlamak içindir.
  2. Menstrüasyon (adet kanaması) mevcut değilse DİVİNA Tablet'e hemen başlanır. Eğer mevcutsa ilk tablet menstrüasyonun beşinci günü (kanamanın başlangıcından sonraki beşinci gün) alınarak tedaviye başlanır.
  3. Bunu izleyen tabletler baskılı blister folyonun üzerinde gösterilen sırayla alınır. Önce ilk gün beyaz tablet; daha sonra 10 gün mavi tablet kullanılıp, bitiminde 7 günlük bir ara verilir. Çoğunlukla, bu ara verme döneminde menstrüasyona benzer bir kanama görülebilir.
  4. İkinci kutuya, birinci kutuya başlanan gün başlanır.
  5. DİVİNA Tablet tercihen akşam alınır. Unutulduğu takdirde ertesi sabah alınır ve aynı gün akşamı normal doz ile tedavi sürdürülür. Eğer hem akşam hem sabah alınması unutulursa tedaviye normal doz ile devam edilir ancak hafif bir kanama görülebilir.
  6. 7 günlük ara sırasında kanama görülebilir.
- Kutu içerisinde bulunacak olan izleme kartı doldurup, her ziyarette doktorunuza gösteriniz.



Kanama oluşursa:

Tedavinizin ilk aylarında ara kanama veya lekelenme şeklinde kanama oluşabilir. Kanamanız sürekli ise doktorunuza başvurunuz çünkü DİVİNA tablet içindeki hormon dozu değiştirilebilir. Ayrıca doktorunuz düzenli kontrolünüz sırasında DİVİNA ile her türlü vajinal kanamayı inceleyecektir. İzleme kartınızda kanama ile ilgili not almanız doktorunuza yardımcı olacaktır.

### **Ameliyat olmanız gerekiyorsa**

Ameliyat olacaksanız DİVİNA kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz. Pıhtı riskini azaltmak için ameliyattan yaklaşık 4-6 hafta öncesinden DİVİNA kullanımını kesmeniz gerekebilir (bölüm 2 *Toplardamarda kan pıhtısı* başlığına bakınız). Tekrar DİVİNA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

DİVİNA'nın çok güçlü veya çok zayıf etki gösterdiğini düşünüyorsanız dozu değiştirmeyiniz veya tableti almayı bırakmayınız. Bu durumda hekiminize başvurunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanıma uygun değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ait bir bildirim bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer DİVİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİVİNA kullandıysanız**

Şimdiye kadar, hormon yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar ciddi yan etkilere neden olmamıştır. Östrojen doz aşımı bulantı, baş ağrısı ve vajinal kanamaya neden olabilir

*DİVİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **DİVİNA'yı kullanmayı unutursanız**

Eğer doz atladıysanız ya da kullanmayı unuttuysanız, takip eden sabah tabletnizi alınız. Daha sonra akşam normal kullanmanız gereken tabletinizi alınız. Daha sonra hafif bir ara kanama görülebilir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **DİVİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DİVİNA tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler için doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİVİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DİVİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Sarılık bulguları (deride veya gözün beyaz kısımlarında sararma)
- İlk kez migren benzeri baş ağrısı
- Hamile kalırsanız
- Tansiyonunuzda aşırı bir artış olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİVİNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda kullanmayanlara göre daha fazla bildirilmiştir:

- Memede ele gelen kitle
- Rahim içinde anormal kitle veya anormal büyüme
- Yumurtalık kanseri
- Kalbinizde meydana gelen rahatsızlık
- Felç
- Bacaklarda kanın akışında oluşan probleme bağlı gözlenen ağrı
- 65 yaşın üzerinde ilaç başlanan hastalarda olası hafıza kaybı

#### **Diğer yan etkiler**

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın**

- kilo alma veya kilo kaybı, sıvı birikimine bağlı şişme
- depresyon, sinirlilik, enerji kaybı
- baş ağrısı, baş dönmesi
- sıcak basmaları, terleme artışı
- bulantı, kusma, mide krampları, midede gaz
- memede ağrı/gerginlik, vajinal akıntı, düzensiz vajinal kanama veya lekelenme, vulva/vajina bozuklukları, adet düzensizlikleri

### **Yaygın olmayan**

- iyi huylu meme tümörü, iyi huylu endometriyum tümörü
- aşırı duyarlılık reaksiyonu
- iştah artışı, kan kolesterol düzeylerinde artış
- uykusuzluk, ilgisizlik, mizaç dalgalanmaları, konsantrasyonda bozulma, mizaç veya libido değişiklikleri, aşırı neşe, ajitasyon
- migren, duyu bozuklukları, ellerde titreme
- görmede bozulma, kuru göz
- çarpıntı
- yükselmiş kan basıncı, yüzeysel toplardamar iltihabı, pembe çürük-benzeri alanlar
- nefes darlığı, burun akıntısı
- kabızlık, hazımsızlık, ishal, rektum bozukluğu
- akne, saç kaybı, tırnak bozukluğu, deride küçük yumru, kıllanma, kurdeşen
- eklem bozuklukları, kas krampları
- idrara çıkma sıklığında artış, idrar kaçırma, mesane iltihabı, idrar renginde değişme, idrarda kan
- memede büyüme, memede hassasiyet, döl yatağının iç tabakasının aşırı büyümesi, rahim hastalıkları
- yorgunluk, anormal laboratuvar değerleri, dermansızlık, ateş, grip-benzeri belirtiler, hasta hissetme.

### **Seyrek**

- kontakt lense kötü tolerans
- karaciğer ve safra kesesi fonksiyonunda değişiklikler
- deride döküntü
- genellikle bir bacakta veya akciğerlerde, bir toplardamarda ağrı, şişmeye veya kızarıklığa neden olan pıhtı
- adet ağrısı, adet öncesi dönemde gözlenen ağrı benzeri şikayetler

### **Bilinmiyor**

- rahim tümörleri
- Anjiyoödem semptomlarının kötüleşmesi (kalıtsal ve edinilmiş)
- beyin veya beynin kısımlarına kan akımının azalması
- karın ağrısı, karında şişkinlik, safra yolu tıkanıklığına bağlı sarılık
- egzama

### **Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT tedavileri ile bildirilmiştir:**

- Kalp hastalığı (kalp krizi)
- Safra kesesi hastalığı
- Karında ağrı (pankreas hastalığı)
- Cilt hastalıkları (ciltte özellikle yüzde sarımsı-kahverengi pigmentli alanlar (kloazma) hedef şeklinde kızarıklık veya yaralarla birlikte döküntü (eritema multiforme))
- 65 yaş üstü hastalarda hafıza kaybı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. DİVİNA'nın saklanması**

*DİVİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİVİNA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİVİNA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

Delpharm Lille SAS Lys-Lez-Lannoy  
Cedex/FRANSA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*