

Prospecto: información para el usuario

Divigel 0,5 mg gel transdérmico en sobre EFG

Divigel 1 mg gel transdérmico en sobre EFG

Estradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Divigel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Divigel
3. Cómo usar Divigel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Divigel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Divigel y para qué se utiliza

Divigel es una Terapia Hormonal Sustitutiva (THS). Contiene la hormona femenina estrógeno. Divigel está indicado en mujeres que han empezado la menopausia.

Estradiol se utiliza para:

Alivio de los síntomas que aparecen tras la menopausia

Durante la menopausia la cantidad de estrógeno que produce el organismo de la mujer disminuye. Esto puede producir síntomas como calor en la cara, el cuello y el pecho ("sofocos"). Divigel alivia estos síntomas posmenopáusicos. Solo le recetarán Divigel si sus síntomas entorpecen verdaderamente su vida cotidiana.

Prevención de la osteoporosis

Tras la menopausia algunas mujeres desarrollan fragilidad de huesos (osteoporosis). Debe consultar con su médico todas las opciones disponibles.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede utilizar Divigel para prevenir la osteoporosis tras la menopausia.

El tratamiento con estrógenos normalmente se combina con una hormona luteal (progestágeno), que se utiliza de forma cíclica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Divigel

Historia médica y revisiones regulares

El uso de THS conlleva riesgos que se deben considerar al decidir iniciar o continuar el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a fallo ovárico o cirugía) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, consulte a su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará por su historia médica personal y familiar. Su médico podrá decidir llevar a cabo una exploración física. Ésta podrá incluir un examen de sus pechos y/o un examen interno, si fuese necesario. Una vez empezado el tratamiento con Divigel, debe visitar a su médico para realizar revisiones regulares (por lo menos una vez al año). En estas revisiones, hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de continuar con Divigel.

Realícese revisiones de mama periódicas, tal y como recomiende su médico.

No use Divigel

si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura de alguno de los puntos aquí descritos, **consulte a su médico** antes de usar Divigel.

No use Divigel

- si padece o ha padecido **cáncer de mama**, o si hay sospecha de que pueda tenerlo
- si tiene un **cáncer dependiente de estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si hay sospecha de que pueda tenerlo
- si presenta **hemorragia vaginal** anormal
- si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) para el cual no esté recibiendo tratamiento
- si padece o ha padecido la formación de un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o en el pulmón (embolismo pulmonar)
- si presenta un **trastorno de la coagulación sanguínea** (como deficiencia de proteína C, de proteína S o de antitrombina)
- si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como un **ataque al corazón, accidente cerebrovascular o angina de pecho**
- si padece o ha padecido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no se han normalizado
- si presenta una enfermedad rara de la sangre denominada “**porfiria**” que se transmite de padres a hijos (hereditario)
- si es **alérgica** al **estradiol hemihidrato** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguna de las situaciones mencionadas aparece por primera vez mientras está usando Divigel, deje de usarlo en el acto y consulte inmediatamente a su médico.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que podrían volver a aparecer o empeorar durante el tratamiento con Divigel. En ese caso, debe acudir a su médico con más frecuencia para realizar sus revisiones.

- fibromas dentro el útero

- crecimiento del revestimiento interno del útero por fuera del mismo (endometriosis) o antecedentes de un crecimiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial)
- aumento del riesgo de aparición de coágulos en la sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- aumento del riesgo de padecer un cáncer sensible a los estrógenos (como tener una madre, hermana o abuela que haya padecido cáncer de mama)
- tensión arterial elevada
- trastornos del hígado, como un tumor benigno en el hígado
- diabetes
- piedras en la vesícula
- migrañas o dolor de cabeza intenso
- enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchas partes del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- enfermedad que afecte al tímpano y al oído (otosclerosis)
- niveles muy altos de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos por problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario o adquirido (hinchazón local y dolorosa de la piel y de la mucosa)

Niños

Divigel se puede transferir accidentalmente desde la piel a otras personas. No permita que otros, especialmente niños, entren en contacto con el área de piel expuesta y cúbrala, si es necesario, una vez el gel se haya secado. Si un niño entra en contacto con el área de piel donde se ha aplicado estradiol, lave la piel del niño con agua y jabón tan pronto como sea posible. La transferencia de estradiol puede causar que los niños más pequeños muestren signos de pubertad no esperados (por ejemplo brotes mamarios). En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecerán cuando el niño deje de estar expuesto al gel de estradiol.

Contacte con su centro de salud si ve algún signo o síntoma (desarrollo de los pechos u otro cambio sexual) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al gel de estradiol.

Deje de usar Divigel y acuda inmediatamente a su médico

Si nota alguna de las situaciones siguientes mientras esté usando THS:

- cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección "No use Divigel"
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de una enfermedad del hígado
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar que son indicativos de un angioedema
- una gran elevación de la presión arterial (los síntomas pueden consistir en dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- cefaleas migrañosas que se presentan por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota síntomas de presencia de un coágulo en la sangre, como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor de pecho repentino
 - dificultad para respirar

Para más información, ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

Nota: Divigel no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su última menstruación o tiene usted menos de 50 años, es posible que aún precise de medidas anticonceptivas para prevenir un embarazo. Pida consejo a su médico.

THR y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial)

El tratamiento con estrógenos solos en THS producirá un aumento del riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial).

Utilizar un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días en cada ciclo de 28 días le protege de este riesgo adicional. Así pues, su médico le recetará un progestágeno separado si todavía tiene útero. Si le han extirpado el útero (una histerectomía), consulte con su médico si puede utilizar de forma segura este medicamento sin necesidad de un progestágeno.

En mujeres de entre 50 y 65 años que todavía tienen útero y que no están usando THS, de media se diagnosticará cáncer de endometrio en 5 de cada 1 000.

Para mujeres entre 50 y 65 años que todavía tienen útero y que sí estén usando THS, se diagnosticará cáncer de endometrio en entre 10 y 60 mujeres de cada 1 000 (es decir entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento utilizado.

Hemorragia inesperada

Si su médico le ha recetado progestágeno por vía oral además de Divigel, tendrá un sangrado una vez al mes (también llamada hemorragia por privación). Sin embargo, si tuviera una hemorragia inesperada o gotas de sangre (manchado) entre los sangrados mensuales que:

- continúa después de los 6 primeros meses
- empieza después de haber estado tomando Divigel durante más de 6 meses
- continúa después de dejar de tomar Divigel

acuda a su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados y/o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que se use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1 000 se diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1 000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 casos de cada 1 000 usuarias (es decir, entre 4 y 8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1 000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1 000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1 000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revisión periódica de las mamas. Consulte a su médico si nota algún cambio como:

- formación de hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, es recomendable unirse a un programa de chequeo de mamografías periódicas. Para el chequeo por mamografía, es importante que informe a la enfermera o profesional sanitario que esté tomando las radiografías de que está utilizando THS, ya que esta medicación puede aumentar la densidad de sus pechos y puede afectar el resultado de la mamografía. Cuando la densidad de los pechos aumenta, puede que no se detecten bultos en la mamografía.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menor frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2 000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2 000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efecto de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de tener **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente entre 1,3 y 3 veces mayor en usuarias de THS que en las que no lo son, especialmente durante el primer año de su uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza hasta los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, pérdida de conocimiento (desmayos) e incluso la muerte.

Es más probable tener un coágulo de sangre en las venas a medida que se envejece y si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una intervención de cirugía mayor, por una lesión o por una enfermedad (ver sección 3, Si tiene que someterse a una intervención de cirugía)
- tiene un importante sobrepeso (índice de masa corporal $> 30 \text{ Kg/m}^2$)
- tiene un problema de coagulación de la sangre que requiere un tratamiento a largo plazo con un medicamento que se usa para evitar la formación de coágulos de sangre
- si alguno de sus parientes cercanos ha tenido alguna vez un coágulo en la pierna, el pulmón u otro órgano del cuerpo
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- si padece cáncer

Para más información sobre los síntomas de formación de un coágulo en la sangre, ver "Deje de usar Divigel y acuda inmediatamente a su médico".

Comparación

Por término medio, en un periodo de 5 años, entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que no toman THS, se esperaría que de 4 a 7 de cada 1 000 tuvieran un coágulo de sangre en las venas.

Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que toman THS combinada de estrógeno-progestágeno durante más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos de cada 1 000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Para mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años a las que se les ha extirpado el útero y que usan THS de estrógeno solo durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1 000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

Enfermedad cardíaca (infarto de miocardio)

No hay evidencias de que la THS prevenga un infarto de miocardio.

Las mujeres de más de 60 años que usan THS combinada de estrógeno-progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de sufrir una enfermedad cardíaca frente a las que no toman THS.

Las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y que usan THS de estrógeno solo, no se observa un aumento del riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es 1,5 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparación

Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que no usan THS, por término medio, se esperaría que 8 de cada 1 000 sufrieran un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. Entre mujeres que están en el tramo de edad de los 50 años y que usan THS, habrá 11 casos de cada 1 000 usuarias en un periodo de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Otras advertencias

- La THS no impedirá la pérdida de memoria. Existen algunos indicios de que la pérdida de memoria es mayor en las mujeres que empiezan a usar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.
- Las mujeres con tendencia a la decoloración de la piel (cloasma) deben minimizar la exposición al sol o a radiación ultravioleta mientras utilicen Divigel.

Posible transferencia de estradiol

En caso de contacto estrecho con la piel, el gel de estradiol se puede transferir a otros (p.ej. niños, pareja, animales) si el área de aplicación no se ha cubierto con ropa. Así pues, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Lavarse las manos con agua y jabón tras la aplicación
- Cubrir el área de aplicación con ropa tan pronto como el gel se haya secado
- Enjuagar la piel del lugar de aplicación antes de tener contacto con otros.

Si accidentalmente el gel se transfiere a otros, lavar el área expuesta con agua y jabón. Contactar con un médico o veterinario en caso de que haya síntomas o reacciones adversas.

Otros medicamentos y Divigel

Algunos medicamentos pueden interferir en el efecto de Divigel. Esto podría producir un sangrado irregular. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina).
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina).

- Medicamentos para la **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir).
- Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar al efecto de otros medicamentos:

- El medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de las convulsiones
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como los regímenes combinados de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina: glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pueden provocar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC que contienen etinilestradiol. Divigel contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se usa Divigel con este régimen combinado de VHC.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin recetas, medicamentos a base de plantas u otros productos naturales. Su médico le aconsejará.

Recuerde mencionar que está utilizando Divigel en las próximas visitas médicas.

Pruebas de laboratorio

Si tiene que hacerse un análisis de sangre, comunique a su médico o al personal del laboratorio que está usando Divigel, ya que este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Divigel solo está indicado en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de usar Divigel y póngase en contacto con su médico.

Si está dando el pecho, no utilice este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha evaluado el efecto de Divigel sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Divigel contiene propilenglicol y etanol

Este medicamento contiene de 62,5 a 187,5 mg de propilenglicol en cada dosis de 0,5 g a 1,5 g.

Este medicamento contiene de 275 a 824 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 g a 1,5 g. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

3. Cómo usar Divigel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuándo empezar a utilizar Divigel

Puede empezar a utilizar Divigel en cualquier día si:

- Nunca ha utilizado THS
- Está cambiando desde una THS en la que no tiene menstruación

Espere a que termine la menstruación si:

- Está cambiando desde una THS en la que sí tiene menstruación.

Si no se le ha extirpado el útero, su médico seguramente también le recetará otro medicamento conteniendo la hormona progestágeno. Normalmente es un comprimido que se toma durante 12 a 14 días en ciclos mensuales. Tras cada ciclo de progestágeno tendrá un sangrado por privación, como una menstruación.

Cuánto usar

Divigel se presenta en sobres de 0,5 mg de estradiol en 0,5 g de gel o en sobres de 1 mg de estradiol en 1 g de gel.

- Cada envase de Divigel 0,5 mg gel transdérmico contiene solo sobres de 0,5 g.
- Cada envase de Divigel 1 mg gel transdérmico contiene solo sobres de 1 g.

Utilice la cantidad de gel que su médico le haya recetado. Su médico procurará recetarle la dosis más baja para tratar sus síntomas y durante el menor tiempo necesario. Consulte a su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o que no es suficientemente fuerte para usted.

- La dosis recomendada es de entre 0,5 mg y 1,5 mg de estradiol al día.
- Utilice las siguientes cantidades de sobres de 0,5 g o 1 g según la dosis y el envase que su médico le haya recetado:

Para una dosis diaria de 0,5 mg: Utilice un sobre de 0,5 g.

Para una dosis diaria de 1 g: Tiene dos opciones. Utilizar un sobre de 1 g o utilizar dos sobres de 0,5 g.

Para una dosis diaria de 1,5 mg: Hay dos opciones: utilizar tres sobres de 0,5 g o utilizar un sobre de 0,5 g junto con un sobre de 1 g.

Si también está tomando comprimidos de progestágeno, tómelos tal como su médico le haya indicado. Normalmente tendrá un sangrado por privación tras cada ciclo de progestágeno.

Importante

Si utiliza este medicamento cada día, anote el día de la semana y la fecha en que ha iniciado el tratamiento en la solapa situada bajo la tapa del envase del medicamento. De esta forma, si no se acuerda de si ha utilizado la dosis diaria, podrá comprobarlo.

Cómo aplicar el gel

El gel se debe esparcir de forma suave sobre la piel limpia y seca. No se debe ingerir.

Dónde aplicar el gel

- No se aplique el gel en sus pechos, cara, piel irritada o en la vagina.
- Aplicar el gel en la parte baja del abdomen o en los muslos.
- Aplicar el gel en un lado distinto del cuerpo cada día.

Siga las siguientes instrucciones:

1. Aplíquese el gel **una sola vez al día** en la piel de la parte baja del abdomen o en los muslos.
2. Esparza el gel en un área del tamaño de 1 ó 2 veces su mano.
3. Deje que el gel se seque durante unos minutos.
4. Lávese las manos tras la aplicación del gel. Evite que el gel entre en contacto con sus ojos. El gel puede irritarle los ojos.
5. No lave el área donde se ha aplicado el gel durante al menos una hora.

6. No permita que otras personas toquen el área de piel donde se ha aplicado el gel hasta que el gel se haya secado, cúbralo con ropa si es necesario.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica (operación)

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe al cirujano que está utilizando este medicamento. Puede ser necesario que deje de usarlo durante aproximadamente un periodo de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de formación de un coágulo en la sangre (ver sección 2, "Coágulos de sangre en una vena"). Pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usar de nuevo Divigel.

Si utiliza más Divigel del que debe

Si utiliza más gel del que debe, contacte con su médico o farmacéutico.

Puede sentirse hinchada, ansiosa o irritable, o puede sentir sensibilidad en los pechos. En algunas mujeres también pueden aparecer náuseas, vómitos y sangrado por privación.

La sobredosificación con gel transdérmico es poco probable. El tratamiento es sintomático. El gel se debería lavar. Los síntomas desaparecen cuando se detiene el tratamiento o cuando se reduce la dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de ingestión de Divigel

En caso de ingestión del medicamento no hay que preocuparse. De todas formas, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Divigel

- Si olvida una dosis, déjela y siga con el tratamiento habitual al día siguiente.
- No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- En caso de olvido de una dosis puede aparecer una hemorragia entre los periodos. Esta se denomina hemorragia por privación.

Si interrumpe el tratamiento con Divigel

Utilice este medicamento tal como le ha recetado su médico. Siga usando Divigel incluso si se encuentra mejor. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto o de forma demasiado abrupta, los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar Divigel y contacte **inmediatamente** con su médico o con el servicio de emergencias más cercano si aparece alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón dolorosa de su pierna
- dolor en el pecho
- dificultad para respirar

Las enfermedades siguientes se han notificado con mayor frecuencia entre mujeres que usan THS que en las mujeres que no usan THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento interno del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario

- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedades del corazón
- accidente cerebrovascular (apoplejía)
- probable pérdida de memoria si la THS se empieza después de los 65 años.

Para mayor información sobre estos efectos adversos ver sección 2.

Los potenciales efectos adversos causados por Divigel normalmente son leves y raramente conducen a la interrupción del tratamiento. Ocurren con mayor frecuencia al principio del tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta una de cada 10 personas*):

- sensibilidad, dolor o tensión mamaria
- dolor de cabeza, mareos
- hinchazón, aumento de peso o pérdida de peso
- sangrado inesperado, pérdidas o manchado desde la vagina
- síntomas vulvares y vaginales
- náuseas, vómitos, calambres en el estómago, flatulencia
- irritación de la piel, picor o dolor en el lugar de aplicación, aumento de la sudoración
- depresión, nerviosismo, somnolencia
- sofocos.

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta una de cada 100 personas*):

- migraña (jaquecas), trastornos sensoriales
- cambios de humor, cambios emocionales y cambios en la libido (deseo sexual), ansiedad, insomnio, apatía, alteraciones en la concentración
- tumor benigno en el pecho o en el endometrio
- crecimiento de los pechos, crecimiento excesivo del revestimiento del útero
- aumento del apetito
- palpitaciones
- estreñimiento
- acné, caída del cabello, piel seca
- trastorno de las articulaciones, calambres musculares
- aumento de la frecuencia urinaria
- fatiga
- reacciones de hipersensibilidad
- alteraciones de la visión
- urticaria o ronchas (erupción cutánea elevada y pruriginosa)
- eritema nodosum (nódulos rojizos y dolorosos en la piel).

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas*):

- coágulos de sangre en una vena
- presión arterial elevada
- cambios en la función hepática y de la vesícula biliar
- sarpullido
- mala tolerancia a las lentes de contacto
- menstruación dolorosa
- síntomas parecidos al síndrome premenstrual (SPM)

Frecuencia desconocida (*la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles*):

- miomas benignos
- empeoramiento de un angioedema (heredado o adquirido)
- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- sensación infundada de bienestar (euforia), agitación
- temblor

- ojos secos
- trastorno de la circulación cerebral, inflamación superficial de una vena, manchas rojas en la piel
- falta de respiración, goteo nasal
- molestias abdominales como dolor abdominal y diarrea
- enfermedad del hígado causando coloración amarillenta de la piel
- sarpullidos, nódulos en la piel, síntomas en las uñas, crecimiento excesivo del vello
- incontinencia urinaria, inflamación de la vesícula urinaria, decoloración de la orina
- síntomas uterinos
- resultados anormales en análisis de laboratorio, debilidad, fiebre, síntomas parecidos a un resfriado, sensación de malestar.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en otras THS:

- enfermedades de la vesícula biliar
- probable demencia en personas mayores de 65 años
- diversos trastornos en la piel:
 - decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como “máscara del embarazo” (cloasma)
 - sarpullido rojizo en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

Si le preocupa los riesgos del tratamiento, consúltelo con su médico: él/ella le dará información detallada sobre el estudio, si es necesario. Su médico evaluará los beneficios y riesgos de este tratamiento al menos una vez al año.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Divigel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Divigel

- El principio activo es estradiol hemihidrato equivalente a 0,5 mg de estradiol en cada sobre de 0,5 g y a 1 mg de estradiol en cada sobre de 1 g.

- Los demás componentes son carbómero 974P, trolamina, propilenglicol, etanol 96% y agua purificada.

Aspecto de Divigel y contenido del envase

Gel transdérmico suave, opalescente que se presenta en un sobre.

28 sobres de 0,5 g

91 sobres de 0,5 g

28 sobres de 1 g

91 sobres de 1 g

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation

Orionintie 1

FI 02200 Espoo

Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Orion Pharma, S.L.

Teléfono: +349 159 9 86 01

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>