

Indlægsseddel: information til brugeren

Divina Plus[®], tabletter estradiolvalerat/medroxyprogesteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Divina Plus[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Divina Plus[®]
3. Sådan skal du tage Divina Plus[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Divina Plus[®] er en hormonerstatningsbehandling. Det indeholder to typer kvindeligt kønshormon, østrogen og progestogen. Divina Plus[®] anvendes til kvinder efter overgangsalderen, hvor der er gået mindst 6 måneder siden sidste naturlige menstruation.

Divina Plus[®] anvendes til:

Lindring af symptomer efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af østrogen, som kvindens krop producerer. Det kan medføre symptomer såsom varmekølelse i ansigt, hals og bryst ("hedeture"). Divina Plus[®] lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Divina Plus[®], hvis din livskvalitet er alvorligt påvirket af dine symptomer.

Forebyggelse af knogleskørhed

Nogle kvinder kan efter overgangsalderen udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du bør tale med din læge om alle behandlingsmuligheder.

Hvis du har en øget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed og andre lægemidler ikke er egnet til dig, kan du bruge Divina Plus[®] til at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Der er kun begrænset erfaring med brug af Divina Plus[®] til behandling af kvinder over 65 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Divina Plus[®]

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Medicinsk historie og regelmæssige undersøgelser

Anvendelse af hormonerstatningsbehandling indebærer risici, som det er nødvendigt at overveje, når der skal tages beslutning om at starte behandling eller fortsætte behandling.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, der er kommet i en tidlig overgangsalder (på grund af dårlig funktion af æggestokkene eller operation). Hvis du er kommet i en tidlig overgangsalder, kan der være andre risici ved at anvende hormonerstatningsbehandling. Tal med din læge.

Inden du starter (eller genoptager) hormonerstatningsbehandling, vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Hvis det er nødvendigt, kan dette omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en underlivsundersøgelse. Når du er startet med Divina Plus®, bør du regelmæssigt gå til lægeundersøgelse (mindst én gang årligt). Ved disse undersøgelser skal du tale med din læge om fordele og risici ved at fortsætte med Divina Plus®.

Få foretaget regelmæssige brystundersøgelser som anbefalet af lægen.

Tag ikke Divina Plus®:

Hvis noget af det følgende gælder for dig. Hvis du ikke er sikker på nogle af nedenstående punkter, **skal du tale med din læge**, inden du tager Divina Plus®.

Tag ikke Divina Plus®

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har en **østrogenfølsom kræft**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet) eller hvis der er mistanke, om at du har det
- hvis du har **uforklarlig blødning fra skeden**
- hvis du har **udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), som ikke behandles
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)
- hvis du har en **sygdom i blodets evne til at størkne** (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom **hjerteanfald, slagtilfælde eller hjertekramper**
- hvis du har eller har haft en **leversygdom** og din leverfunktionsundersøgelse endnu ikke er normal
- hvis du har en sjælden blodsygdom, der kaldes ”porfyri”, som er arvelig
- hvis du er allergisk over for **estradiol, medroxyprogesteron** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Divina Plus® (angivet i punkt 6).

Hvis nogle af ovenstående tilstande viser sig for første gang, mens du bruger Divina Plus®, skal du straks stoppe med at bruge det og tale med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Divina Plus®

Du skal fortælle din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, da de kan komme tilbage eller forværres under behandling med Divina Plus®:

- godartede svulster i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden (endometriose) eller tidligere udtalt vækst af livmoderslimhinden udenfor livmoderen (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”)
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (f.eks. hvis du har en mor, søster eller mormor, der har haft brystkræft)
- højt blodtryk
- en leversygdom såsom en godartet knude i leveren
- diabetes
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine

- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt indhold af fedtstoffer i blodet (triglycerider)
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer
- arvelig eller erhvervet sygdom med alvorlige, allergiske reaktioner, som f.eks. hævede læber, tunge og svælg (angioødem).

Hvis det er tilfældet, bør du kontrolleres hyppigere hos din læge.

Stop med at bruge Divina Plus® og søg straks læge, hvis du bemærker noget af følgende, mens du anvender hormonerstatningsbehandling:

- nogle af de tilstande, der er nævnt i afsnittet ”Tag ikke Divina Plus®”
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom
- hævelse i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med vejrtrækningsbesvær. Det kan være tegn på angioødem.
- en stor blodtryksstigning (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benene
 - pludselige smerter i brystet
 - besvær med at trække vejret

For mere information, se ”Blodpropper i en vene (tromboser)”.

OBS: Divina Plus® er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller du er under 50 år gammel, kan det stadig være nødvendigt at anvende yderligere prævention for at forhindre graviditet. Spørg lægen til råds.

Hormonerstatningsbehandling og kræft

Udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometricancer)

Hvis du bruger hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, vil risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer) stige.

Progestogenet i Divina Plus® vil beskytte dig for denne ekstra risiko.

Uventet blødning

Du vil få en blødning hver måned (såkaldt pauseblødning), mens du tager Divina Plus®. Men hvis du får uventet blødning eller pletblødning ud over blødningen hver måned, som:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- starter efter at du har taget Divina Plus® i mere end 6 måneder
- fortsætter efter at du er stoppet med at tage Divina Plus®

skal du hurtigst muligt søge læge

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor lange du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, som ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5-år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil det være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 13-21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 ekstra tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil det være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og progestogen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

- **Undersøg regelmæssigt dine bryster. Søg læge hvis du bemærker forandringer såsom:**
 - sammentrækninger i huden
 - ændringer i brystvorten
 - knuder, du kan se eller føle

Derudover rådes du til at følge mammografiscreenings-programmet, når du får det tilbudt. Ved mammografiscreeningen er det vigtigt, at du informerer den sygeplejerske/det sundheds-personalet som tager røntgenbilledet om, at du får en hormonerstatningsbehandling, fordi denne behandling kan medføre, at dit brystvæv er tættere, og at dette kan have indflydelse på resultatet af din mammografi. Der hvor brystvævet er tættere, kan det ske, at ikke alle knuder opdages under mammografien.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses er sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Hormonerstatningsbehandlings virkning på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (tromboser)

Risikoen for **blodpropper i en vene** er ca. 1,3-3 gange højere hos personer i hormonerstatningsbehandling end hos personer, der ikke er i behandling, især under det første år af behandlingen.

Det kan være alvorligt at få en blodprop, og hvis den vandrer til lungerne kan det medføre brystmerter, åndenød, besvimelse eller endog død.

Du har større risiko for at få en blodprop i dine vener med alderen og hvis noget af følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis nogle af disse situationer passer på dig:

- hvis du er ude af stand til at gå i længere tid på grund af større operation, skade eller sygdom (se også afsnit 3 "Hvis du skal opereres")
- hvis du er stærkt overvægtig (BMI over 30 kg/m²)
- hvis du har problemer med blodets evne til at størkne, som skal behandles i længere tid med lægemidler, der forebygger blodpropper
- hvis nogle af dine nære slægtninge har haft blodpropper i benet, lungerne eller andre organer
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- hvis du har kræft.

For tegn på en blodprop, se ”Stop med at bruge Divina Plus® og søg straks læge”.

Sammenligning

Hvis man ser på kvinder i 50’erne, der ikke tager hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 4-7 ud af 1.000 forventes at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Hos kvinder i 50’erne, som har brugt østrogen-progestogen hormonerstatningsbehandling i mere end 5 år, vil der være 9-12 tilfælde ud af 1.000 personer (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen bevis for at hormonerstatningsbehandling forebygger et hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som bruger hormonerstatningsbehandling med østrogen - progestogen, har en lidt større risiko for at udvikle hjertesygdom end de, der ikke tager hormonerstatningsbehandling.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gang højere hos personer i hormonerstatningsbehandling end hos personer, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling. Antallet ekstra slagtilfælde som følge af brug af hormonerstatningsbehandling vil stige med alderen.

Sammenligning

Hvis man ser på kvinder i 50’erne, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode. Hos kvinder i 50’erne, som bruger hormonerstatningsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 personer over en 5-års periode (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- Hormonerstatningsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er nogle tegn på en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, som starter med at bruge hormonerstatningsbehandling efter 65-års alderen. Spørg lægen til råds.
- Hvis du bruger erstatningsbehandling med skjoldbruskkirtelhormoner (f.eks. thyroxin), vil din læge undersøge skjoldbruskkirtlens funktion oftere, når du starter behandlingen.
- Kvinder med tilbøjelighed til misfarvning af huden (chloasma) bør minimere udsættelse for sol eller ultraviolet lys, mens de anvender Divina Plus®.

Brug af andre lægemidler sammen med Divina Plus®

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle typer lægemidler kan påvirke Divina Plus®’s virkning. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder for følgende lægemidler:

- lægemidler mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod **tuberkulose** (såsom rifampicin, rifabutin)
- lægemidler mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- naturlægemidler, der indeholder **prikbladet perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på:

- et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- lægemidler mod hepatitis C virus (HCV) (såsom en kombinationsbehandling bestående af ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt en behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage stigninger i blodprøveresultaterne vedrørende

leverfunktion (stigning i ALAT-leverenzym) hos kvinder, der bruger kombinerede hormonale præventionsmidler indeholdende ethinylestradiol. Divina Plus® indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om en stigning i ALAT-leverenzym kan forekomme, når Divina Plus® anvendes sammen med denne HCV-kombinationsbehandling.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieprøver

Fortæl lægen eller personalet på laboratoriet at du anvender Divina Plus®, hvis du skal have taget blodprøver, da Divina Plus® kan påvirke resultatet af nogle prøver.

Graviditet og amning

Divina Plus® er kun beregnet til kvinder efter overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at bruge Divina Plus® og kontakte lægen.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Divina Plus® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Divina Plus® indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 82 mg (hvid tablet) eller 68 mg (blå tablet) lactose (som monohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Divina Plus®

Tag altid Divina Plus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Til at behandle dine symptomer vil din læge vil ordinere den laveste dosis i så kort tid som muligt. Tal med lægen, hvis du tror, at dosis er for stor eller ikke stor nok.

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt.

Dosering

Tag 1 tablet dagligt i 28 dage, uden pause mellem pakningerne.

Start med at trykke hul på blisterkortet den ugedag, hvor du tager tablet nr. 1. Herefter tages en tablet dagligt til pakken er tom, og alle 28 tabletter er indtaget. Derefter startes på et nyt blisterkort.

- Hvis du stadig har menstruation skal behandlingen starte 5 dage efter første menstruationsdag.
- Hvis du ikke har din menstruation mere, kan behandlingen startes en hvilken som helst dag.

De første 9 dage skal du tage 1 hvid tablet dagligt.

De næste 12 dage skal du tage 1 lyseblå tablet dagligt.

Derefter skal du i 7 dage tage 1 hvid tablet dagligt, hvorefter der normalt kommer en menstruationslignende blødning.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Divina Plus®.

Hvis du har taget for meget Divina Plus®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Divina Plus®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, hovedpine og menstruationslignende blødninger.

Hvis du har glemt at tage Divina Plus®

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal den næste tages så hurtigt som muligt. Hvis der er gået mere end 12 timer springes den over. Den næste tablet skal tages til sædvanlig tid. Glemte tabletter kan medføre gennembrudsblødning.

Hvis du holder op med at tage Divina Plus®

Hvis du vil holde op med at tage Divina Plus®, skal du først tale med lægen. Han/hun vil forklare dig følgerne af at stoppe behandlingen og drøfte andre muligheder med dig.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Divina Plus®. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Divina Plus® i ca. 4-6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for blodpropper (se afsnit 2 "Blodpropper i en vene"). Spørg lægen, hvornår du igen kan begynde at bruge Divina Plus®.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er en række situationer, hvor det kan være nødvendigt **at holde op med at tage Divina Plus**.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende tilstande:

- udvikler tegn på gulsot (gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne)
- du får en migrænelignende hovedpine for første gang
- du bliver gravid
- du får en markant stigning i dit blodtryk

Følgende bivirkninger er indberettet hyppigere hos kvinder, der bruger hormonerstatningsbehandling sammenlignet med kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling:

- brystkræft
- unormal vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -cancer)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i benenes vener eller i lungerne (venøs tromboembolisme)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- eventuelt hukommelsestab, hvis hormonerstatningsbehandling startes efter 65-års alderen

Yderligere information om disse bivirkninger, se afsnit 2.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse og smerter i et ben på grund af årebetændelse. Kontakt straks læge.
- Blodprop i lungerne eller hjertet, der kan vise sig ved åndedrætsbesvær, smerter i brystet, hurtig puls, smerter eller hævelse i arme og ben. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- vægtøgning eller -tab, hævelser på grund af væskeophobning
- nervøsitet, depression, sløvhed
- hovedpine, svimmelhed
- hedeture, svedende
- kvalme, opkastning, mavekramper, luftafgang
- smerter i brysterne og brystspænding, udflåd fra skeden, gennembrudsblødninger, sygdomme i skeden, menstruationsforstyrrelser

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 patienter):

- godartede svulster i bryst eller livmoder
- allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion)
- øget appetit, højt indhold af kolesterol i blodet
- angst, søvnløshed, apati, følelsesmæssig uligevægt, nedsat koncentration, ændret sexlyst og humørsvingninger, eufori, ophidselse
- migræne, følelse af snurren, prikken eller følelsesløshed i huden, skælven
- nedsat syn, tørre øjne
- hjertebanken
- øget blodtryk, overfladisk årebetændelse, mindre blødning i hud og slimhinder
- stakåndethed, snue
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær/halsbrand, diarré, sygdomme i endetarmen
- akne, hårtab, tør hud, negleproblemer, knuder i huden, udtalt hårvækst (hirsutism), hududslæt med ømme, røde knuder (erythema nodosum), kløende udslæt på huden
- ledsygdomme, muskelkramper
- øget vandladningshyppighed/-trang, mistet blærekontrol, urinvejsinfektion, misfarvet urin, blod i urinen
- ømme og hævede bryster, unormal vækst af livmoderslimhinden, livmoderproblemer
- træthed, unormale laboratorieværdier, svaghed, feber, influenzasyndrom, generel følelse af sygdom

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 patienter):

- intolerans over for kontaktlinser
- ændringer i lever- og galdefunktionen
- hududslæt
- blodpropper i benenes vener eller i lungerne
- menstruationssmerter, præmenstruelt-lignende syndrom.

Andre indberettede bivirkninger:

- vækst af muskelknuder i livmoderen (uterusfibromer).
- forværring af arveligt eller erhvervet angioødem (alvorlig allergisk reaktion med hævelse af tungen, svælget og øjnene).
- kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- mavesmerter, oppustethed (luft i maven), gulfarvning af huden.
- eksem
- sygdomme i galdeblæren
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- hjerteinfarkt
- forskellige hudlidelser:
 - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som ”graviditetspletter” (kloasma)
 - udslæt med afgrænsede røde områder eller sår (erythema multiforme)
- mulig demens ved en alder over 65 år

Divina Plus® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Divina Plus® utilgængeligt for børn

Tag ikke Divina Plus® efter den udløbsdato, der står på æske eller blisterpakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved stuetemperatur (15–25°C).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Divina Plus® indeholder

Aktive stoffer er fordelt således:

- 9 + 7 hvide tabletter med estradiolvalerat 2 mg.
- 12 blå tabletter med estradiolvalerat 2 mg + medroxyprogesteronacetat 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Hvid tablet: Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, gelatine.

Blå tablet: Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, gelatine, polyvidon, indigotin (E 132).

Udseende og pakningstørrelse

Udseende:

Hvide tabletter: Hvid, rund, hvælvet tablet mærket D.

Blå tabletter: Lyseblå, rund, flad tablet med skrå kant.

Pakningsstørrelse: 3 x 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

Lys Lez Lannoy 59452

Frankrig

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.