

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Divigel 0,5 mg og 1 mg, gel

estradiolhemihydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 bruge Divigel
3. Sådan skal du bruge Divigel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Divigel er en hormonerstatningsbehandling. Det indeholder det kvindelige kønshormon østrogen. Divigel 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"). Divigel lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Divigel, 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 Divigel til at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Der er kun begrænset erfaring med brug af Divigel til kvinder over 65 år.

Tal med din læge, hvis du ikke får det bedre eller hvis du får det værre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Divigel

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 forskellige 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 Divigel, 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 Divigel.

Kontrollér regelmæssigt dine bryster (se ”Brystkræft” nedenfor). Få foretaget regelmæssige brystundersøgelser som anbefalet af lægen.

Brug ikke Divigel

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 bruger Divigel

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der 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 eller har haft en **sygdom i blodets evne til at størkne** (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du pludselig har fået 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** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Divigel (angivet i afsnit 6)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Divigel.

Inden du starter behandlingen, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, da de kan komme tilbage eller forværres under behandling med Divigel. Hvis det er tilfældet, bør du kontrolleres hyppigere hos din læge:

- fibromer i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden (endometriose) eller tidligere udtalt vækst af livmoderslimhinden (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
- arvet eller erhvervet angioødem.

Børn

Østradiol i form af spray/gel kan blive utilsigtet overført til andre personer fra huden. Lad ikke andre, især børn, komme i kontakt med det behandlede hudområde, og tildæk om nødvendigt området, når spraysen/gelen er tørret. Hvis et barn kommer i kontakt med det hudområde, hvor spraysen/gelen er blevet påført, skal barnets hud vaskes med vand og sæbe så hurtigt som muligt. Overførsel af østradiol kan medføre uventede tegn på pubertet hos mindre børn (for eksempel brystudvikling). I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne, når børnene ikke længere bliver udsat for østradiol i form af spray/gel.

Kontakt lægen, hvis du bemærker tegn og symptomer (brystudvikling eller andre kønlige forandringer) på, at et barn er blevet utilsigtet udsat for østradiol i form af spray/gel.

Stop med at bruge Divigel og søg straks læge,

hvis du bemærker noget af følgende, mens du anvender hormonerstatningsbehandling:

- nogle af de tilstande, der er nævnt i afsnittet ”Brug ikke Divigel”
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom
- 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: Divigel 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 (endometriskancer)

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

Hvis du tager et progestin som tillæg til østrogen i mindst 12 dage i hver 28 dages cyklus, beskyttes du mod denne ekstra risiko. Din læge vil derfor særskilt ordinere progestin, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi), skal du tale med din læge, om du sikkert kan bruge Divigel uden et progestin.

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder, og som ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder i alderen 50-65 år få diagnosen kræft i livmoderslimhinden.

Hos kvinder i alderen 50-65 år, som stadig har livmoderen og som kun bruger østrogen hormonerstatningsbehandling, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 få diagnosen kræft i livmoderslimhinden (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og behandlingsvarighed.

Uventet blødning

Hvis din læge har ordineret progestin tabletter som tillæg til Divigel, vil du sædvanligvis have en blødning hver måned (såkaldt pauseblødning). Men hvis du får uventet blødning eller pletblødning udover din månedlige blødning, som:

- fortsætter udover de første 6 måneder
- starter efter at du har brugt Divigel i mere end 6 måneder
- fortsætter efter at du er stoppet med at bruge Divigel

så skal du kontakte lægen snarest muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestin 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, der 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 der 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 progestin i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 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 progestin 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

Du anbefales desuden at deltage i mammografi screenings programmer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografi screening er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses 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 hormonstatningsbehandling 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 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 eller har haft 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 Divigel og søg straks læge".

Sammenligning

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

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

Hos kvinder i 50'erne, som har fået fjernet livmoderen og som har brugt hormonstatningsbehandling kun med østrogen i mere end 5 år, vil der være 5-8 tilfælde ud af 1.000 personer (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen bevis for at hormonstatningsbehandling forebygger et hjerteanfald.

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

Hos kvinder, som har fået fjernet livmoderen og som får behandling kun med østrogen, er der ingen øget risiko for udvikling af hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gang højere hos kvinder i hormonstatningsbehandling end hos kvinder, der ikke bruger hormonstatningsbehandling.

Sammenligning

Hvis man ser på kvinder i 50'erne, der ikke bruger hormonstatningsbehandling, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes af få et slagtilfælde over en 5-års periode. Hos kvinder i 50'erne, som bruger hormonstatningsbehandling, 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.
- Kvinder med tilbøjelighed til misfarvning af huden (chloasma) bør minimere udsættelse for sol eller ultraviolet lys, mens de anvender Divigel.

Mulig overførelse af estradiol

Under tæt hudkontakt kan estradiol gel overføres til andre (f.eks. barn, ægtefælle, kæledyr), hvis påføringsområdet ikke er blevet dækket med tøj. Derfor skal følgende forholdsregler følges:

- Vask dine hænder med vand og sæbe efter påføring
- Dæk påføringsområdet til med tøj, så snart gelen er tør
- Vask påføringsstedet før hudkontakt med andre.

Hvis gelen ved et uheld er blevet overført til andre, skal du vaske det udsatte område med vand og sæbe. Kontakt din læge eller dyrlæge i tilfælde af symptomer på bivirkninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Divigel

Nogle typer lægemidler kan påvirke Divigels virkning. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder for:

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

Fortæl det altid til lægen eller på 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 til lægen eller personalet på laboratoriet, at du anvender Divigel, hvis du skal have taget blodprøver, da Divigel kan påvirke resultatet af nogle prøver.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af Divigels virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller at betjene maskiner.

Divigel indeholder propylenglycol og ethanol

Dette lægemiddel indeholder 62,5, 125 og 187,5 mg propylenglycol i henholdsvis 0,5, 1,0 og 1,5 g doser.

Dette lægemiddel indeholder 292,5, 585 og 877,5 mg alkohol (ethanol) i henholdsvis 0,5, 1,0 og 1,5 g doser. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

3. Sådan skal du bruge Divigel

Brug altid Divigel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Når du begynder at anvende Divigel

Du kan begynde at bruge Divigel med det samme, hvis:

- du aldrig før har brugt hormonerstatningsbehandling
- du skifter fra et hormonerstatnings-produkt, der tages uden pause

Vent til afslutning på en menstruation, hvis:

- du skifter fra andre typer hormonerstatningsbehandlinger, hvor du har menstruationer.

Hvis du ikke har fået livmoderen fjernet, vil din læge normalt også ordinere en anden slags medicin, der indeholder hormonet progestin. Dette er normalt en tablet, der skal tages i 12-14 dage i en månedlig cyklus. Efter hvert forløb med progestin vil du sædvanligvis afsluttende få en blødning, som en menstruation.

Så meget skal du anvende

Divigel fås i breve med 0,5 mg estradiol i 0,5 g gel eller i breve med 1 mg estradiol i 1 g gel.

- Hver pakning Divigel 0,5 mg gel **indeholder kun 0,5 g** breve.
- Hver pakning Divigel 1 mg gel **indeholder kun 1 g** breve.

Brug den mængde Divigel-gel, som din læge har ordineret. Til at behandle dine symptomer vil din læge 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

- Den anbefalede dosis er mellem 0,5 mg og 1,5 mg estradiol dagligt.
- Brug det følgende antal 0,5 g eller 1 g breve afhængigt af dosis og pakningsstørrelse, som din læge har ordineret:

Til en daglig dosis på 0,5 mg

- Brug ét brev à 0,5 g

Til en daglig dosis på 1 mg

Der er 2 muligheder:

- Brug 1 brev à 1 g

eller

- Brug 2 breve à 0,5 g

Til en daglig dosis på 1,5 mg

Der er 2 muligheder:

- Brug 3 breve à 0,5 g

eller

- Brug 1 brev à 0,5 g og 1 brev à 1 g

Hvis du også tager progestintabletter, skal du tage dem, som lægen har fortalt dig. Efter hvert forløb med progestin vil du sædvanligvis afsluttende få en blødning.

Sådan skal du påføre gelen

Divigel skal gnides forsigtigt på tør og ren hud. Det må ikke sluges.

Hvor skal gelen påføres

- Du må ikke påføre gelen på dine bryster, i ansigtet eller på irriteret hud
- Påfør gelen på den nederste del af kroppen eller på dine lår.
- Påfør gelen på en anden side af kroppen hver dag.

Følg disse retningslinjer:

1. Påfør gelen på huden på den nederste del af kroppen eller på dine lår **én gang om dagen**.
2. Fordel gelen over et område, der er 1-2 gange størrelsen af din hånd.
3. Lad gelen tørre et par minutter.
4. Vask dine hænder, når du har påført gelen. Undgå at gelen kommer i kontakt med dine øjne. Gelen kan irritere øjnene.
5. Vask ikke området, hvor gelen er påført i mindst én time efter.
6. Lad ikke andre personer røre ved det hudområde, hvor sprayen/gelen er blevet påført, før sprayen/gelen er tørret, og tildæk om nødvendigt området med tøj.

Hvis du har brugt for meget Divigel

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

Tegn på overdosering kan være ømhed af brystet, opsvulmen af mave og bækken, angst, irritabilitet. Kvalme, opkastning og gennembrudsblødning kan forekomme hos nogle kvinder.

Overdosering er usandsynlig ved anvendelse på huden. Behandlingen er symptomatisk. Gelen skal skylles af.

Disse symptomer forsvinder, når behandlingen stoppes, eller når dosis nedsættes.

Hvis du sluger Divigel

Hvis du sluger Divigel, er der ingen grund til bekymring. Du bør alligevel tale med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Divigel

- Hvis det er mindre end 12 siden, du glemte en dosis, så påfør den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis det er mere end 12 timer siden, du glemte en dosis, så spring den glemte dosis over.
- Glemte doser kan medføre blødning mellem dine menstruationer. Dette kaldes gennembrudsblødninger.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Divigel. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Divigel 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 Divigel.

Hvis du holder op med at bruge Divigel

Fortsæt med at bruge Divigel, selv om du får det bedre. Hvis du stopper for tidligt eller for pludseligt, kan dine problemer vende tilbage. Fortsæt med at bruge medicinen, som ordineret af lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge gelen og konsulter straks din læge, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- dit blodtryk stiger
- din hud eller det hvide i dine øjne bliver gult (gulsot)
- du får pludselig en migrænelignende hovedpine (se afsnit 2)

- du får symptomer på en blodprop (se afsnit 2)
- du får et eller flere af de problemer, som er opført i afsnit 2.

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.

I de første få måneder af behandlingen kan der forekomme gennembrudsblødning, pletblødning og brystømhed eller –forstørrelse. Dette er sædvanligvis forbigående og forsvinder normalt ved fortsat behandling.

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hudirritation, hudkløe, hududslæt, smerter på applikationsstedet, øget svedtendens
- vægtstigning, vægttab
- hævede fødder og underben
- hovedpine, svimmelhed
- mavesmerter, kvalme eller opkastning, mavekramper, luftafgang
- blødning eller pletblødning, menstruationsforstyrrelse
- udflåd fra skeden, sygdomme i skeden
- brysterne bliver ømme eller smertende
- depression, nervøsitet, sløvhed
- hedsure

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- godartede svulster i bryst eller livmoder
- højt indhold af kolesterol i blodet
- mindre blødning i hud og slimhinder
- angst, søvnløshed, apati, følelsesmæssig uligevægt, nedsat koncentration
- opstemthed
- skælven
- nedsat syn, tørre øjne
- migræne, vrangforestillinger, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- hjertebanken
- overfladisk årebetændelse
- forhøjet blodtryk
- stakåndethed, snue
- øget appetit
- forstoppelse, fordøjelsesproblemer, diarré, sygdomme i endetarmen
- akne, hårtab, tør hud, negleproblemer, knuder i huden, udtalt hårvækst, nældefeber (et hævet, kløende udslæt på huden), hududslæt med ømme, røde knuder (erythema nodosum)
- ledsygdomme, muskelkramper
- øget vandladningshyppighed/-trang, mistet blærekontrol, urinvejsinfektion, misfarvet urin, blod i urinen
- ændret sexlyst og humør
- ømme og hævede bryster,
- unormal vækst af livmoderslimhinden
- livmoderproblemer
- træthed

- unormale laboratorieværdier, svaghed, feber, influenzalignende symptomer, utilpashed
- allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- blodpropper i venerne
- ændringer i leverfunktionen og galdetilførsel
- intolerans over for kontaktlinser
- menstruationssmerter
- præmenstruelt-lignende syndrom.

Bivirkninger rapporteret efter markedsføring med frekvensen *Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)*:

- muskelknuder i livmoderen
- forværring af arveligt eller erhvervet angioødem (alvorlig allergisk reaktion med hævelse af tungen, svælget og øjnene)
- kontakteksem, eksem
- oppustethed,
- kredsløbsforstyrrelser i hjernen
- leversygdom, som medfører gulfarvning af huden

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, **skal du fortælle det til lægen**. Han kan beslutte at stoppe den behandling i en periode.

Demens

En behandling med hormoner forebygger ikke hukommelsestab. Der er noget der tyder på, at kvinder, der starter med at bruge hormonerstatningsbehandling efter 65-års alderen, har en større sandsynlighed for hukommelsestab. Rådfør dig med lægen. I en undersøgelse hos kvinder, som er startet med kombineret behandling med hormonpiller efter 65 års-alderen, er der observeret en lille øgning i risikoen for demens.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet ved behandling med anden hormonerstatning:

- sygdomme i galdeblæren
- mulig demens ved en alder over 65 år
- forskellige hudlidelser:
 - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som ”graviditetspletter” (chloasma)
 - udslæt med afgrænsede røde områder eller sår (*erythema multiforme*)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter ”Exp”.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Divigel 0,5 mg og 1 mg, gel, enkeltdosisbeholder, indeholder

- Aktivt stof: estradiolhemihydrat svarende til 0,5 mg eller 1,0 mg estradiol pr. enkeltdosisbeholder.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer 974P, trolamin, propylenglycol, ethanol 96%, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Divigel gel er en glat, alkoholbaseret gel.

Pakningsstørrelser

Divigel **0,5 mg** gel fås i pakninger med 28 eller 91 breve.

Divigel **1 mg** gel fås i pakninger med 28 eller 91 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FIN-20360 Turku

Finland

Repræsentant

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 12/2023.