

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Divigel® 0,5 mg og 1 mg, gel, enkeltdosisbeholder

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 medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 varmfølelse 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 anden medicin 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

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

### **Brug ikke Divigel<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup>

- 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 **hjerteranfald, 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<sup>®</sup> (angivet i afsnit 6)

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Divigel<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup>. 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
- arveligt angioødem

### **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 (endometrie-cancer)**

Hvis du bruger hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, vil risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer) 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 tegn på, at kombineret østrogen-progestin og muligvis også hormonerstatningsbehandling kun med østrogen øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af hormonerstatningsbehandlingens varighed. Den øgede risiko ses inden for få år. Den vender dog tilbage til det normale inden for få år (højest 5), efter at behandlingen er stoppet.

Hos kvinder, der har fået livmoderen fjernet og som i 5 år har brugt hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, er der set en lille eller ingen stigning i risikoen for brystkræft.

#### *Sammenligning*

Hos kvinder i alderen 50-79 år, som ikke bruger hormonerstatningsbehandling, vil i gennemsnit 9-17 ud af 1.000 få diagnosen brystkræft over en 5-års periode. Hos kvinder i alderen 50-79 år, som bruger østrogen-progestin hormonerstatningsbehandling i 5 år, vil der være 13-23 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. mellem 4-6 ekstra 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 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 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/m<sup>2</sup>)

- hvis du har eller har haft problemer med blodets evne til at størkne, som skal behandles i længere tid med medicin, 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 hormonerstatningsbehandling, 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 hormonerstatningsbehandling 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 hormonerstatningsbehandling 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 hormonerstatningsbehandling forebygger et hjerteanfald.

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

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 hormonerstatningsbehandling end hos kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling.

### *Sammenligning*

Hvis man ser på kvinder i 50'erne, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling, 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 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.
- Kvinder med tilbøjelighed til misfarvning af huden (chloasma) bør minimere udsættelse for sol eller ultraviolet lys, mens de anvender Divigel®.

### **Brug af anden medicin sammen med Divigel®**

Nogle typer medicin kan påvirke Divigel®s virkning. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder for:

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

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

### **Laboratorieprøver**

Fortæl til lægen eller personalet på laboratoriet, at du anvender Divigel<sup>®</sup>, hvis du skal have taget blodprøver, da Divigel<sup>®</sup> kan påvirke resultatet af nogle prøver.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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

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

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

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

### **Divigel<sup>®</sup> indeholder propylenglycol**

Divigel<sup>®</sup> indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden.

## **3. Sådan skal du bruge Divigel<sup>®</sup>**

Brug altid Divigel<sup>®</sup> 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.

#### **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 (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)*

- 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
- hedeure

##### *Ikke almindelig (påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)*

- 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 følelseløshed 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).

*Sjældent (påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)*

- 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 forhåndenværende data)*:

- muskelknuder i livmoderen
- forværring af arveligt 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 apoteket. Dette gælder også mulige

bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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 i Danmark:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2016.**