

Divina Plus[®], tabletter

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Divina Plus[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Divina Plus[®]
3. Sådan skal du tage Divina Plus[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Divina Plus[®] er et præparat, der indeholder de kvindelige kønshormoner østrogen og progesteron.

Du kan bruge Divina Plus[®]:

- mod gener der skyldes hormonmangel efter overgangsalderen (f.eks. hestigninger, natlige svedeture, tørhed i skeden og humørsvingninger).
- til at forebygge knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen, hvor du ikke kan tåle eller bruge anden forebyggende medicin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION, SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU TAGER DIVINA PLUS[®]

Tag ikke Divina Plus[®] hvis:

- du er overfølsom over for estradiolvalerat eller medroxyprogesteronacetat, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Divina Plus[®].
- du har, har mistanke om eller har haft brystkræft.
- du har eller har mistanke om kræft i livmoderen.
- du har uforklarede blødninger fra skeden.
- du har ubehandlet vækst i livmoderslimhinden.
- du har eller for nylig har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller lungerne.
- du har eller har haft en leversygdom, og din lever endnu ikke er blevet helt rask.
- du har en stofskiftesygdom (porfyri).
- du er gravid eller ammer.

Særlige forholdsregler

Du bør kun få Divina Plus[®], hvis du er meget generet af tegnene på overgangsalderen. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Før du får Divina Plus[®], vil lægen foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Du bør undersøges regelmæssigt under behandlingen og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne og gynækologisk undersøgelse. Lægen vil fortælle dig, hvilke forandringer i brystet du skal være opmærksom på.

Fortæl lægen inden behandling med Divina Plus[®], hvis du har blodprop eller, hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop.

Fortæl lægen inden behandling med Divina Plus[®], hvis du har brystkræft eller, hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Divina

Plus[®], er risikoen den samme som for andre kvinder. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.

Fortæl lægen inden behandling med Divina Plus[®], hvis du har:

- muskelknuder i livmoderen (fibromer).
- livmoderslimhinde udenfor livmoderen (endometriose).
- unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometriehyperplasi).
- for højt blodtryk.
- leversygdom.
- diabetes.
- galdestenssygdomme.
- migræne eller voldsom hovedpine.
- en alvorlig bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- epilepsi.
- astma.
- en arvelig sygdom, der nedsætter hørelsen (otosklerose).
- haft flere spontane aborter eller
- er svært overvægtig.

Fortæl lægen inden behandling med Divina Plus[®], hvis du er over 65 år.

Du skal straks stoppe behandling med Divina Plus[®], hvis du:

- får gulsot (gulfarvning af hud og øjne) eller din lever ikke fungerer normalt.
- får meget høj puls med hovedpine, krampeanfald, besvimelse og næseblod på grund af forhøjet blodtryk.
- pludselig får meget kraftig hovedpine (migrænelignende) eller får synsforstyrrelser, da det kan være tegn på en blodprop i hjernen.
- bliver gravid.
- får tegn på årebetændelse med hævelse og smerter i et af benene.
- får blodprop i lungerne med pludselig åndenød og smerter i brystkassen.

Du skal være opmærksom på, at:

- der er en øget risiko for hjerte-karsygdomme, når man tager kønshormoner.
- der er øget risiko for blodprop i hjernen.
- der muligvis er øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år. Det er ikke vist for kvinder i gestagen-østrogenbehandling som Divina Plus[®].
- der muligvis er øget risiko for demens, hvis du er over 65 år.
- Divina Plus[®] kan forårsage vand i kroppen. Hvis dit hjerte eller dine nyrer ikke fungerer normalt, skal du jævnligt undersøges af din læge. Spørg lægen.
- hvis du lider af en arvelig sygdom med forhøjet fedt i blodet (familial hypertriglyceridæmi), bør du overvåges af din læge, da der i sjældne tilfælde ved hormonbehandling kan komme så meget fedt i blodet, at det giver alvorlig betændelse i bugspytkirtlen.

Du skal stoppe behandlingen med Divina Plus[®] 4-6 uger før en planlagt operation.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Divina Plus[®].

Brug af Divina Plus[®] sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Divina Plus[®] sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Divina Plus[®]

Divina Plus[®] indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Divina Plus[®], hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Divina Plus[®] skal behandlingen straks stoppes.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Divina Plus[®].

Trafik- og arbejdssikkerhed:

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

Brug af anden medicin

Visse typer medicin kan påvirke eller påvirkes af Divina Plus[®].

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- antibiotika (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz).
- HIV medicin (ritonavir og nelfinavir).
- naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*). Virkningen af prikbladet perikum kan vare i 1-2 uger.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DIVINA PLUS[®]

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt.

Dosering

Tag en tablet daglig 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 daglig og i de næste 12 dage skal du tage 1 lyseblå tablet. Så tager du de næste 7 dage 1 hvid tablet daglig, hvorefter der normalt kommer en menstruationslignende blødning.

Nedsat leverfunktion:

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

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Divina Plus[®]?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Divina Plus[®], end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

Har du 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.

4. BIVIRKNINGER

Divina Plus[®] kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 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 - meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Vand i kroppen.
- Ændret sexlyst og humørsvingninger, nervøsitet.
- Hovedpine, migræne, svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Mavesmerter, kvalme.
- Bumser (akne).
- Smertefuld og/eller uregelmæssig og kraftig menstruation, gennembrudsblødninger, brystspændinger.
- Træthed.
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forværring og vækst af muskelknuder i livmoderen (uterusfibromer).
- Forhøjet blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Opkastning.
- Udslæt, eksem.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Nedtrykthed.
- Synsforstyrrelser.
- Luft i maven.
- Hårtab.
- Knoglesmerter.
- Smerter i underlivet pga. sygdomme i livmoderen.
- Øget menstruationsblødning.

Du kan få andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling

Alvorlige bivirkninger

- Brystkræft.
- Kræft i livmoderhalsen.
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde). Ring 112.
- Blodprop i hjertet med åndenød, angst, stærke brystmerter med udstråling ud i venstre arm. Ring 112.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.

Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du får en alvorlig bivirkning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Hudlidelser:

- Leverpletter.
- Udslæt i ansigt, på arme og ben samt feber.
- Allergisk hudsygdom med rødme, blærer, nældefeber og ledsmerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis bivirkningerne bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Læs mere under bivirkninger på hjemmesiden: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Divina Plus[®] utilgængeligt for børn

Tag ikke Divina Plus[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Divina Plus[®] indeholder

Divina Plus[®] tabletter

De aktive stoffer er fordelt således:

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

De øvrige indholdsstoffer er:

Hvid tablet:

- Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, gelatine.

Blå tablet:

- Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, gelatine, polyvidon, indigotin (E 132).

Produktets udseende og pakningstørrelse

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

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

3 x 28 tabletter.

Markedsføring i Danmark:

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Repræsentant i Danmark:

Orion Pharma A/S

Møllevej 9

Dk-2990 Nivå

Tlf. 4912 6600

opdk@orionpharma.com

Fremstiller:

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FIN-20360 Turku

Finland

Revideret januar 2007