

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Estradiolhemihydrat

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Divigel® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### 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. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Divigel® er en klar gel til påsmøring på huden.

Du kan bruge Divigel®:

- ved østrogenmangel, i overgangsalderen eller hvis begge æggestokke er fjernet ved operation. Gener ved østrogenmangel er hedeture, humørsvingninger, ledsmerter og tørre slimhinder i skede og urinrør. Knogleskørhed (osteoporose) kan også opstå på grund af østrogenmangel.
- til forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose) hvis du ikke kan bruge anden behandling.

Lægen kan have givet dig Divigel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DIVIGEL®

#### Brug ikke Divigel®

- hvis du er overfølsom over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har eller har haft brystkræft eller kræft i livmoderen
- hvis du lider af uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- hvis du har eller har haft blodprop i ben eller lunger
- hvis du har eller for nylig har haft et slagtilfælde eller blodprop i hjertet
- hvis du har dårlig lever eller anden leversygdom
- hvis du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri)

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Divigel®

Du skal kun tage Divigel® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Divigel®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især regelmæssigt få foretaget undersøgelser af brysterne.

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter efter behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Divigel®, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- 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, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig. Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Divigel®. Tal med lægen. Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige bryst smerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- 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 Divigel®, er risikoen den samme som for andre der ikke er i hormonbehandling. 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.
- Forhøjet blodtryk
- Leversygdomme
- Sukkersyge
- Galdesten
- Migræne eller kraftig hovedpine
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom)
- Epilepsi
- Astma
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose)

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får:

- gulsot
- kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod
- migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser

Andre risikofaktorer ved at tage Divigel®

Der er muligvis:

- en øget risiko for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen)
- en 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
- en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen

Tal med lægen hvis du:

- har dårligt hjerte
- har en nyresygdom
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familær hypertriglyceridæmi)

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Divigel®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Divigel®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### **Brug af anden medicin**

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

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling.

Det gælder:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- medicin mod infektion (rifabutin)
- naturmedicin der indeholder prikbladet perikum (*Hyperikum perforatum*)

### **Graviditet og amning**

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

#### **Graviditet**

Du må ikke bruge Divigel®, hvis du er gravid.

Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående ophøre med behandlingen og kontakte lægen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke bruge Divigel®.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Divigel®**

Divigel® indeholder ethanol, der ved hyppig påsmøring det samme sted på huden kan give tør og irriteret hud.

Divigel® indeholder propylenglycol, der kan give irritation af huden.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DIVIGEL®**

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

#### **Voksne:**

Startdosis vil som regel være 1,0 g gel pr. dag. Det er dog afhængigt af symptomerne og kan derfor variere fra 0,5 g til 1,5 g gel pr. dag.

Du kan starte behandlingen en hvilken som helst dag, hvis du ikke har været i hormonbehandling før, eller hvis du skifter fra en hormonbehandling, der indeholder både østrogen og gestagen, og hvor styrken er det

samme hver dag. Hvis du skifter fra sekvens eller cyklisk hormonbehandling (28 dages behandling med forskellige styrker), kan du starte med Divigel<sup>®</sup>, når 28 dages perioden er afsluttet.

- Smør gelen på ren og tør hud en gang om dagen på den nederste del af kroppen f.eks. på låret. Du skal skiftevis bruge højre og venstre side.
- Undgå kontakt med øjnene.
- Du må ikke smøre Divigel<sup>®</sup> på brysterne, i ansigtet eller på irriteret hud.
- Fordel gelen på et område, der svarer til 1-2 håndflader i størrelsen.
- Vask hænder efter påsmøring.
- Lad gelen tørre i et par minutter og vask ikke området inden for den første time.

For at beskytte livmoderslimhinden, når østrogen tages alene over en længere periode, vil din læge også ordinere behandling med et andet hormon (gestagen) sammen med Divigel<sup>®</sup>. Gestagen tages som tabletter, f.eks. 12-14 dage i træk hver måned. Efter du har taget gestagen, vil der komme en menstruationslignende blødning.

Når du starter på pakningen, skal du på siden af den ydre pakning (æskan) anføre ugedag og dato. Der kan du om nødvendigt kontrollere, at du har taget din daglige dosis.

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.

Divigel<sup>®</sup> bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

#### **Hvis du har brugt for meget Divigel<sup>®</sup>**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Divigel<sup>®</sup> end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tegn på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekramper eller diarré. Blødning hos kvinder.

#### **Hvis du har glemt at bruge Divigel<sup>®</sup>**

Hvis du har glemt en dosis Divigel<sup>®</sup>, spring den over og fortsæt med behandlingen dagen efter. Hvis du glemmer en dosis, kan du få gennembrudsblødning eller pletblødning.

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

### **4. BIVIRKNINGER**

Divigel<sup>®</sup> kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

*Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):*

- Unormal vækst af livmoderslimhinden, kræft i livmoderslimhinden
- Kræft i æggestokkene
- Kontakt lægen, hvis du får pletblødninger gennem længere tid
- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis du får indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder
- Blodprop i blodårer eller lungerne med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112
- Blodpropper i hjertet eller hjernen med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Ring 112

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):*

- Hovedpine
- Kvalme
- Brystspænding
- Blødningsforstyrrelser, smertefuld menstruation

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

- Væske i kroppen
- Angst, depression
- Opkastning
- Galdesten
- Ændring af sexlyst
- Blærebetændelse
- Problemer med at holde på vandet
- Svamp i skeden, sår, kløe, eller svamp på kønsorganerne, øget udflåd

Der kan i sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevar Divigel® utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Divigel® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Det aktive stof er estradiolhemihydrat svarende til 0,5 mg eller 1,0 mg estradiol pr. enkeltdosisbeholder. De øvrige indholdsstoffer er carbomer 974P, trolamin, propylenglycol, ethanol 96%, rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Divigel® fås i pakninger med 28 eller 91 enkeltdosisbeholdere til én eller tre måneders behandling. Hver enkeltdosisbeholder (foliepakke) indeholder 0,5 g eller 1,0 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Finland

### **Repræsentant i Danmark:**

Orion Pharma A/S  
Møllevej 9  
Dk-2990 Nivå  
Tlf. 4912 6600  
[opdk@orionpharma.com](mailto:opdk@orionpharma.com)

**Fremstiller:**

Orion Corporation  
Tengströminkatu 8  
FIN-20360 Turku  
Finland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2010**