

Bipacksedel: Information till användaren

Divigel

0,5 mg och 1 mg gel

Estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Divigel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Divigel
3. Hur du använder Divigel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Divigel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Divigel är och vad det används för

Divigel är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen. Divigel används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstrationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som värmekänsla i ansikte, på halsen och bröstet ("värmevallningar"). Divigel lindrar dessa symtom efter menopaus. Divigel ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Divigel

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs,

medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Kontrollera dina bröst regelbundet för att upptäcka förändringar (se "Bröstcancer" nedan).

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Divigel:

Om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Divigel om du är osäker.

Använd inte Divigel:

-Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det

-Om du har eller har haft **östrogeneroende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.

-Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.

-Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.

-Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).

- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna som **hjärntinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Divigel ska du sluta ta Divigel och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Divigel. Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Divigel. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).

- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk

- om du har systemisk *lupus erythematosus* (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt eller förvärvat angioödem

Barn

Estradiol gel kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra personer, i synnerhet inte barn, komma i kontakt med det exponerade hudområdet och täck vid behov området när gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol har applicerats ska barnets hud tvättas med tvål och vatten så snart som möjligt. Barn kan uppvisa oväntade pubertetstecken (t.ex. början till bröstutveckling) på grund av överföring av estradiol. I de flesta fall försvinner dessa symtom när barnet inte längre exponeras för estradiol gel. Kontakta läkare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som oavsiktligt kan ha exponerats för estradiol gel.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet "Använd inte Divigel".
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom

- Om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter
 För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Divigel är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din

livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometricancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oregelbundna blödningar

Om din läkare har förskrivit gestagentabletter i tillägg till Divigel kommer du oftast få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning). Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Divigel i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Divigel

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16-17 fall på 1 000 användare (dvs. 0-3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4-8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50-59 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till den. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att

du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du är inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har eller har haft en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk *lupus erythematosus*)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4- 7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9 - 12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5 - 8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Kvinnor med en tendens till missfärgning av huden (kloasma) bör minimera exponeringen för sol eller ultraviolett strålning när de använder Divigel.

Eventuell överföring av estradiol

Estradiol kan överföras till andra (t.ex. barn, partner, husdjur) genom nära hudkontakt om inte du täcker appliceringsområdet med klädesplagg. Följande försiktighetsåtgärder ska därför följas:

- tvätta händerna med tvål och vatten efter applicering av gelen

- när gelen torkat, skydda appliceringsområdet med klädesplagg
- duscha appliceringsområdet före hudkontakt med andra.

Om estradiolgel av misstag har överförs till andra, ska det utsatta hudområdet tvättas med tvål och vatten. Kontakta läkare eller veterinär om biverkningar uppstår.

Andra läkemedel och Divigel

Andra läkemedel och Divigel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även receptfria läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Divigel, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t ex kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Divigel innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT

leverenzym kan inträffa när Divigel används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV. Din läkare kommer att ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Divigel eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Divigel är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Divigel och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts på Divigels effekt på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekt och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Divigel innehåller propylenglykol och etanol

Detta läkemedel innehåller 62,5, 125 och 187,5 mg propylenglykol per dos om 0,5, 1,0 respektive 1,5 g

Detta läkemedel innehåller 292,5, 585 och 877,5 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5, 1,0 respektive 1,5 g. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Divigel

Använd alltid Divigel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du kan börja använda Divigel

Du kan börja använda Divigel genast ifall:

- Du har aldrig använt hormonersättningsläkemedel tidigare
- Du byter från ett hormonersättningsläkemedel som inte ger menstruationer

Vänta tills din menstruation tar slut ifall:

- Du byter från en annan typ av hormonersättningsläkemedel som ger menstruation

Om du inte har fått din livmoder bortopererad, kommer din läkare normalt att också förskriva ett läkemedel som innehåller gestagen.

Detta är vanligtvis en tablett som du tar 12-14 dagar under varje månadscykel. Efter varje period med gestagen kommer du vanligtvis få en bortfallsblödning, som en menstruation.

Hur mycket du ska använda

Divigel finns i endosbehållare med 0,5 mg estradiol i 0,5 gram gel eller i endosbehållare med 1 mg estradiol i 1 gram gel.

- Varje förpackning med Divigel 0,5 mg gel endosbehållare **innehåller enbart 0,5 mg.**

-Varje förpackning med Divigel 1 mg gel endosbehållare **innehåller enbart 1 mg.**

Använd den mängd Divigel gel som din läkare har forskrivit. Din läkare strävar att förskriva den lägsta effektiva dos fr att behandla dina symptom under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du tror att dosen är för stark eller inte tillräckligt stark.

-Vanlig dos är mellan 0,5 mg och 1,5 mg estradiol per dag.

-Använd följande antal 0,5 mg eller 1 mg endosbehållare beroende på den dos och den förpackningsstorlek som din läkare har forskrivit.

För en daglig dos på 0,5 mg: Använd en 0,5 g endosbehållare

För en daglig dos på 1 mg: Det finns två valmöjligheter. Använd en 1 g endosbehållare **eller** använd två 0,5 g endosbehållare.

För en daglig dos på 1.5 mg: Det finns två valmöjligheter. Använd tre 0,5 g endosbehållare **eller** använd en 0,5 g endosbehållare och en 1 g endosbehållare.

Om du även använder tabletter med gestagen, ska du ta dem som din läkare rekommenderat. Du kommer vanligtvis få en bortfallsblödning efter varje period med gestagen.

Hur du ska applicera gelen

Divigel ska smörjas in försiktigt på torr och rengjord hud.

Läkemedlet skall inte sväljas.

Var du ska applicera gelen

-Applicera inte gelen på dina bröst, ansikte eller på irriterad hud.

-Applicera gelen på den nedre delen av din kropp eller lår.

-Applicera gelen på olika sidor av kroppen varje dag.

Följ dessa instruktioner:

1. Applicera gelen **en gång per dag** på huden på den nedre delen av din kropp eller låren.
2. Sprid gelen på en yta som är 1-2 gånger så stor som din hand
3. Låt gelen torka några minuter.
4. Tvätta händerna efter att du har applicerat gelen. Undvik att få gel i ögonen. Gelen kan irritera dina ögon.
5. Tvätta inte huden där du har applicerat gelen under den närmaste timmen.
6. Låt inte andra personer vidröra det hudområde där gelen har applicerats förrän gelen har torkat. Bär kläder som täcker området om det behövs.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Divigel. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Divigel under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Divigel igen.

Om du har använt för stor mängd av Divigel gel

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan känna väderspänningar (gaser), känna dig orolig eller irriterad, eller dina bröst kan ömma. Illamående, kräkningar och bortfallsblödningar kan också inträffa hos en del kvinnor. Överdoserings är osannolikt vid transdermal applicering (användning på huden). Behandlingen består av att symtomen

behandlas. Gelen skall tvättas bort. Symtomen försvinner när behandlingen avslutas eller när dosen minskas.

Om du har svalt Divigel

Om du har svalt Divigel är det inget att oroa sig för. Men du bör informera din läkare.

Om du har glömt att använda Divigel

-Applicera den glömda dosen när du kommer ihåg den, ifall du inte är mer än 12 timmar sen.

-Om du är mer än 12 timmar sen så kan du strunta i den glömda dosen.

-Att glömma doser kan orsaka att det förekommer blödningar emellan dina menstruationer. Detta kallas genombrottsblödningar.

Om du slutar att använda Divigel

Fortsätt att använda ditt läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Fortsätt att använda Divigel även om du verkar bli bättre. Om du slutar för tidigt eller slutar för plötsligt kan ditt problem återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda gelen och uppsök läkare omedelbart, ifall du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

-ditt blodtryck blir förhöjt

- din hud eller dina ögonvitor blir gula (gulsot)
- du plötsligt får migränliknande huvudvärk (se avsnitt 2)
- du får tecken på en blodpropp (se avsnitt 2)
- du får någon av sjukdomarna/problemen listade i avsnitt 2.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Under de första månaderna av behandlingen kan genombrottsblödning, stänklödning och bröstömhet eller bröstförstoring inträffa. Dessa är oftast tillfälliga och försvinner normalt vid fortsatt behandling.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- klåda i huden, utslag, smärta, ökad svettning, svullna fötter och svullnad i nedre delen av benen
- brösten blir ömma eller smärta
- viktökning eller viktninskning
- huvudvärk, yrsel
- magsmärtor, illamående eller kväljningar, uppblåsthet

- blödningar eller småblödningar (spotting), menstruationsrubbingar
- depression, nervositet, håglöshet,
- värmevallningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förändring av sexuallust och humör, oro, sömnlöshet, apati, emotionell instabilitet, nedsatt koncentration förmåga, upprymdhet, agitation
- migrän, villfarelse, skakningar
- försämrad syn, torra ögon
- förhöjt blodtryck, ytlig flebit, purpura
- andnöd, rinit
- godartad bröst- eller livmodertumör
- ökad aptit, höga kolesterolnivåer i blodet
- ökad hjärtrytm
- förstoppning, matsmältningsstörningar, diarré, rektala besvär
- akne, alopecia, torr hud, nagelbesvär, hudknutor, överdriven hårväxt, , nässelfeber (upphöjda kliande utslag på huden), smärtsam röda hudknutor (erythema nodosum)
- ledbesvär, muskelkramper
- ökad miktionsfrekvens/urinträngningar, förlust av blåskontroll, urinvägsinfektion, missfärgning av urinen, hematuri
- ömma eller svullna bröst, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan, livmoderbesvär
- trötthet, onormala laboratorievärden, svaghet, feber, influensaliknande symtom, allmän känsla av ohälsa
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- venös tromboembolism (blodpropp)

- leverpåverkan och gallpåverkan
- överkänslighet mot kontaktlinser
- mensvärk
- pre-mentruelltliknande syndrom

Biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktion med okänd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- uterina fibroider (godartade tumörer i livmodern)
- ärftigt angioödem (sällsynt, ärftlig sjukdom med smärtsamma svullnader i huden, mag-tarmkanalens slemhinnor eller luftvägarna)
- cerebral cirkulationsrubbing
- uppbåsthet
- leversjukdom som ger gulnande hud
- kontaktutslag, eksem

Om du får någon av dessa biverkningar **informera din läkare**. Läkaren avgör om du bör sluta använda läkemedlet under en period.

Demens

Hormonersättningsläkemedel förhindrar inte minnesnedsättning. Det finns vissa bevis för en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Tala med din läkare för råd.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRTs:

- sjukdom i gallblåsan
- trolig demens hos patienter över 65 års ålder
- olika hudsjukdomar:

- mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
- ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- purpura på grund av bristande täthet eller funktion av kärl en (vaskulär purpura).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Divigel ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och endosbehållaren efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Divigel 0,5 mg gel och Divigel 1 mg gel innehåller:

-Den aktiva substansen är estradiol. Det finns 0,5 mg (milligram) eller 1,0 mg estradiol i varje endosbehållare.

-Övriga innehållsämnen är karbomer 974P, trolamin, propylenglykol, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Divigel gel är en alkoholbaserad gel

Divigel 0,5 mg gel tillhandahålls i förpackningar på 28 eller 91 doser

Divigel 1 mg gel tillhandahålls i förpackningar på 28 eller 91 doser
Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
FI-20360 Åbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Ercostrol
Frankrike	Délidose
Italien, Storbritannien	Sandrena
Sverige	Divigel

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-17