

Divigel

0,5 mg och 1 mg gel
Estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 ("värmvallningar"). 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. Divigel används vid problem eller symtom som orsakas av östrogenbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Divigel

Använd inte 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 menstrationen 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 om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- Om du har eller har haft **östrogenberoende 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 **koagulationsrubbing**, 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 **hjärtinfarkt**, **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)
- vätskeansamlig som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt **angioödem** (sällsynt, ärftlig sjukdom med smärtsamma svullnader i huden, mag-tarmkanalens slemhinnor eller i luftvägarna)

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 gulffärgade (gulst); det kan vara symtom på leversjukdom
- 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 (endometrie-cancer)

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 endometrie-cancer.

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 endometrie-cancer (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 stänkblödningar 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 tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

För kvinnor utan livmoder som tagit enbart östrogen under 5 år är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9 - 17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13 - 23 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4 – 6 extra fall).

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

- Indragningar eller gropar
- Förändringar av bröstvårtan
- Knölar som du kan se eller känna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt. En något ökad risk för kvinnor som tagit HRT under minst 5–10 år finns rapporterad.

För kvinnor i åldern 50–69 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor som tar HRT under 5 år, kommer i genomsnitt 2 - 3 av 1 000 att få diagnosen (dvs. upp till 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 koagulationsrubbnig 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 **östroge**n-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 **östroge**n 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 **östroge**n-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar **HRT**. För kvinnor utan livmoder som tar enbart **östroge**n 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**. Det finns inga bevis för att **HRT** förebygger hjärtinfarkt.

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.

Användning av andra läkemedel

Andra läkemedel och Divigel

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

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, **fentyoin** 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*)

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.

Resultat från blodprovsnalyserr

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 och amning

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

-Använd inte Divigel om du är gravid eller kanske kommer bli gravid.

-Amma inte ifall du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel, ifall du är gravid eller ammar.

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

Divigel innehåller *propylenglykol*, som kan orsaka hudirritation.

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 förskrivit.

- 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 förskrivit.

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 gendosbehållare 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 medgestagen.

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.

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 använt för stor mängd av Divigel

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. Överdoser 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 (hos upp till 1 av 10 användare)

- klåda i huden, utslag, smärta, ökad svettning, svullna fötter och svullnad i nedre delen av benen
- bröstet blir ömma eller smärtar
- viktökning eller viktninskning
- huvudvärk, yrsel
- magsmärter, illamående eller kväljningar, uppblåsthet
- blödningar eller småblödningar (spotting), menstruationsrubbingar
- depression, nervositet, håglöshet,
- värmevallningar

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare)

- förändring av sexuallust och humör, oro, sömnlöshet, apati, emotionell instabilitet, nedsatt koncentrationsförmåga, 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/urinrängningar, 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
- svullna fötter och underben
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)

Sällsynta (hos upp till 1 av 1000 användare)

- venös tromboembolism (blodpropp)
- leverpåverkan och gallpåverkan
- hudutslag
- överkänslighet mot kontaktlinser
- mensvärk

- pre-menstruelltliknande syndrom

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

- uterina fibroider (godartade **tumörer** i livmodern)
- ärftligt **angioödem** (sällsynt, ärftlig sjukdom med smärtsamma svullnader i huden, mag-tarmkanalens slemhinnor eller luftvägarna)
- cerebral cirkulationsrubbing
- uppblåsthet
- 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 minnes-nedsättning. 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)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
 - purpura på grund av bristande täthet eller funktion av **kärlen** (**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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera **biverkningar** kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får **biverkningar**, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även **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*

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:

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
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning::

Orion Pharma AB
Box 520
192 05 Sollentuna
Sverige
Tel: 08-623 64 40
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Ercostrol
Frankrike Délidose
Italien, Storbritannien Sandrena
Tyskland GynPolar Gel
Sverige Divigel

Denna bipacksedel ändrades senast 2013-10-10