

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Divigel

Orion Pharma AG

Was ist Divigel und wann wird es angewendet?

Divigel ist ein transdermales Gel, das den Wirkstoff Estradiol durch die Haut in die Blutbahn abgibt.

Während der Wechseljahre wird die Estradiolproduktion in den Eierstöcken eingestellt.

Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon, das von der Pubertät bis zur Menopause in den Eierstöcken produziert wird. Der Stillstand der Estradiolproduktion nach der Menopause (d.h. nach der letzten Regelblutung) ist ein natürlicher Prozess, der bei allen Frauen gewöhnlich zwischen dem 45. und dem 55. Lebensjahr auftritt.

Durch Östrogenmangel kommt es bei vielen Frauen nach der Menopause zu den bekannten Symptomen wie Hitzewallungen, Schlafstörungen, Stimmungsveränderungen oder Beschwerden in Scheide und Blase. Durch Zufuhr von Östrogen mit Divigel werden die durch den Östrogenmangel bedingten Beschwerden behandelt. Divigel darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Nicht-hysterektomierten Patientinnen wird der Arzt bzw. die Ärztin zusätzlich zu Divigel ein Gestagenpräparat verschreiben, das während 12–14 Tagen pro Monatszyklus eingenommen wird. Normalerweise tritt am Ende einer Behandlungsperiode mit Gestagen eine Entzugsblutung auf.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie (HRT) kann mit erhöhten Risiken, wie Brustkrebs und Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislauferkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien (Blutgerinnsel) verbunden werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Divigel ist weder ein Mittel zur Empfängnisverhütung noch zur Wiederherstellung der Fruchtbarkeit.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sobald wie möglich, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, während Sie Divigel anwenden.

Wann darf Divigel nicht angewendet werden?

Divigel darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- an Brustkrebs leiden oder gelitten haben bzw. wenn ein Verdacht darauf besteht;
- an Gebärmutterkrebs leiden oder gelitten haben bzw. wenn ein Verdacht darauf besteht;
- an gutartigen Erkrankungen der Gebärmutter leiden (z.B. Endometriumhyperplasie);
- vaginale Blutungen unbekannten Ursprungs haben;
- an einem Lebertumor leiden oder gelitten haben;
- an einer schweren Erkrankung der Leber leiden oder gelitten haben;
- Gelbsucht, Leberfunktionsstörung, Juckreiz haben;
- an schweren Erkrankungen der Blutgefäße mit Bildung von Blutgerinnseln (z.B. Embolie, Venenentzündung, Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt) leiden oder gelitten haben oder ein erhöhtes Risiko dafür haben;
- an erhöhtem Blutdruck leiden;



- an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden;
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Porphyrie haben. Dies ist eine seltene Krankheit, die die Produktion des roten Blutfarbstoffes beeinträchtigt;
- schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein oder stillen;
- gegenüber einem Bestandteil des Präparates überempfindlich (allergisch) sind.

Wann ist bei der Anwendung von Divigel Vorsicht geboten?

Vor Behandlungsbeginn und auch während der Therapie ist in regelmässigen Abständen eine ärztliche und gynäkologische Untersuchung notwendig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dabei mit Ihnen über den Nutzen und die Risiken einer Hormonersatztherapie sprechen, um zu beurteilen, ob die Behandlung fortgesetzt oder beendet werden soll. Zudem sollten während der Anwendung regelmässige Routineuntersuchungen, vor allem der Brust (ggf. einschliesslich Mammographie und Gebärmutterhalsabstriche) durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmässig auf jegliche Veränderungen hin kontrollieren: z.B. eine Wölbung oder Vertiefung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder jegliche Art von Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben oder wenn diese neu auftreten:

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Grossmutter Brustkrebs hatten);
- gutartige Veränderungen in der Brust (wie z.B. Zysten);
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder falls Sie einmal an übermässigem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) gelitten haben;
- Myom oder einem anderen gutartigen Geschwulst der Gebärmutter;
- Erkrankungen der Blutgefässe, die auf Gerinnungsbildung beruhen (Venenthrombose) oder ein erhöhtes Risiko für eine derartige Erkrankung;
- Herzkrankheit;
- Nierenfunktionsstörungen;
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;
- Venenentzündungen;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Diabetes (Zuckerkrankheit);
- Lebererkrankungen, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor oder eine Leberfunktionsstörung (wie z.B. Gelbsucht);
- Gallensteine;
- Asthma;
- Epilepsie;
- eine Krankheit des Immunsystems, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Chorea minor (eine Erkrankung mit Bewegungsstörungen);
- Multiple Sklerose (MS);



- Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose);
- schwere chronische Depression;
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie);
- gutartiges Geschwulst der Hirnanhangsdrüse (Prolaktinom);
- Sichelzellanämie (Störung des blutbildenden Systems);
- Angioödem (rasch auftretende Schwellungen von Zunge, Rachen (Blockade der Luftwege), Gesicht, Augen, Händen und Füßen);
- anhaltender Juckreiz oder seltene Hauterkrankungen (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft;
- dunkle Flecken auf der Haut, vor allem im Gesicht (Chloasma);
- unregelmässige oder starke Scheidenblutungen;
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion);
- allergische Reaktionen.

In diesen Fällen ist eine Estrogentherapie unter Umständen nicht angezeigt oder Patientinnen, die unter Estrogentherapie stehen, benötigen eine sorgfältige ärztliche Überwachung.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, dass Sie Divigel anwenden. Estrogen kann die Resultate beeinflussen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Anwendung von Divigel 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

Die Behandlung mit Divigel sollte sofort abgebrochen werden bei:

- venösen oder arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall äussern;
- erstmaligem Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- schwerem Schwindel, Kraftlosigkeit oder plötzliches Gefühl von Schwäche oder Starrheit oder Schweregefühl entlang der einen Seite Ihres Körpers;
- Krämpfen im Bereich der Beinvenen;
- Sehstörungen, plötzlichem teilweisem oder totalem Sehverlust oder plötzlich auftretender Vorwölbung des Augapfels (Exophthalmus) oder von Doppelbildern;
- plötzlichen Hörstörungen;
- deutlichem Blutdruckanstieg;
- rasch auftretenden Schwellungen von Zunge, Rachen (Blockade der Luftwege), Gesicht, Augen, Händen und Füßen;
- Gelbsucht, Leberentzündung oder einer Verschlechterung der Leberfunktion;
- erkennbarem Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome);
- Zunahme epileptischer Anfälle;
- schweren depressiven Zuständen;
- Schwangerschaft;
- oder falls eine der unter «Wann darf Divigel nicht angewendet werden?» genannten Bedingungen eintritt.



Suchen Sie in einem solchen Fall **sofort** einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Setzen Sie die HRT ab, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie sie wieder fortsetzen können.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1–4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger erhöht sein, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) bzw. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Wenn über längere Zeit Estrogene (wie Estradiol in Divigel) angewendet werden, nimmt das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und für ein Endometriumkarzinom zu. Wird die Anwendung von Estrogen zumindest während eines Teils des Monatszyklus für mindestens 12 Tage pro Zyklus mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist die Risikoerhöhung deutlich geringer. Patientinnen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, dürfen daher Estrogene nicht allein anwenden.

Bei Auftreten unregelmässiger, starker oder anhaltender Blutungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Bei Frauen, deren Gebärmutter aufgrund einer Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter) entfernt wurde, besteht das Risiko, dass in eventuell zurückgebliebener Gebärmutterschleimhaut Krebs entsteht. Daher wird empfohlen, dass solche Patientinnen zusätzlich zur Estrogenersatzbehandlung auch ein Gestagen einnehmen sollen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken einer Hormonersatztherapie mit Ihnen besprechen und die notwendigen Kontrollen vor und regelmässig während der Therapie durchführen.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Leberkrebs

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen Tumore der Leber beobachtet, welche zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können. Treten ungewohnte Oberbauchbeschwerden auf, die nicht rasch von selbst wieder verschwinden, ist daher der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Herz- und Kreislauf

Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall

Bei der Estrogen-Monotherapie fand sich im Gegensatz zur kombinierten Hormonersatztherapie kein Einfluss auf die Häufigkeit einer koronaren Herzerkrankung.

Sowohl unter der kombinierten Hormonersatztherapie als auch unter der Estrogen-Monotherapie fand sich jedoch ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle.

Blutgerinnsel

Estrogen oder kombinierte Estrogen-Gestagen Substitutionstherapien sind mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel verbunden. Das erhöhte Risiko wurde nur bei Frauen gefunden, welche aktuell eine Hormonersatztherapie durchführten und bestand nicht bei früheren Anwenderinnen. Das Risiko scheint im ersten Jahr der Anwendung höher zu sein. Zudem steigt das Risiko für eine Bildung eines Blutgerinnsels



mit höherem Alter.

Wenn Sie oder Ihre Familie eine Krankengeschichte von wiederkehrenden Blutgerinnselbildungen haben oder wissen, dass Sie zu Thrombosen neigen (Thrombophilie), wenn Sie stark übergewichtig sind, rauchen, Krebs haben, an einem systemischen Lupus erythematosus (eine schwere Hautkrankheit) leiden, mehrere Fehlgeburten hatten oder zurzeit mit blutverdünnenden Mitteln behandelt werden, könnte eine HRT dieses bereits bestehende Risiko weiter erhöhen.

Brechen Sie die Therapie mit Divigel **sofort** ab und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: plötzliche Schmerzen im Brustbereich, Spannungsgefühl, schmerzhafte Schwellungen und Rötung der Beine, Atemnot oder Schmerzen beim Atmen.

Die Therapie soll 4 bis 6 Wochen vor einer geplanten Operation unterbrochen werden, da eine längerfristige Immobilisierung das Risiko einer Thrombose erhöhen kann. Informieren Sie in diesem Zusammenhang Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin frühzeitig genug über einen geplanten Spitalaufenthalt oder chirurgischen Eingriff. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, ob Sie die Behandlung vor einer geplanten Operation oder bei langandauernder Bettlägerigkeit abbrechen sollen. Wenn Sie unerwartet ins Spital gehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, der/die Sie aufnimmt, dass Sie Divigel anwenden. Das Risiko des Auftretens von Blutgerinnsel kann nach Operationen, schweren Verletzungen oder wenn Sie während einer längeren Zeit im Bett bleiben müssen, vorübergehend erhöht sein. Divigel sollte nicht erneut angewendet werden, bis Sie vollständig mobil sind. Informieren Sie über die Behandlung mit Divigel, wenn Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen oder wenn medizinische Labortests vorgenommen werden.

Hirnleistungsstörungen (Demenz)

Aus einer grossen klinischen Studie gibt es Hinweise, dass bei Frauen, welche bei Beginn der HRT 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Gedächtnisstörungen erhöht sein kann. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen bzw. andere HRT-Präparate gelten.

Andere Vorsichtsmassnahmen

Frauen mit der Tendenz zur Entfärbung der Haut (Chloasma) sollten sich während der Anwendung von Divigel möglichst wenig der ultravioletten Strahlung aussetzen.

Wenn Sie unter einer HRT gleichzeitig mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, sollten Sie Ihre Schilddrüse insbesondere in den ersten Monaten der Anwendung von Divigel ärztlich überwachen lassen.

Die Einnahme von Östrogenen erhöht das Risiko für Gallenblasenerkrankungen bei Frauen nach den Wechseljahren.

Kinder und andere Kontaktpersonen

Anwenderinnen von Divigel sollen darauf achten, dass Kinder weder mit Divigel, noch mit den Hautarealen, auf denen Divigel aufgetragen wurde, in Kontakt geraten.

Divigel kann versehentlich von der Haut auf Kinder und andere Personen sowie auf Haustiere übertragen werden. Vermeiden Sie, dass andere Personen, insbesondere Kinder, mit der behandelten Hautregion in Berührung kommen, und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem Divigel getrocknet ist.

Wenn ein Kind, eine andere Person oder ein Haustier mit der Hautregion, auf die Divigel aufgetragen wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes, der anderen Person oder des Haustieres so bald wie möglich gründlich mit Wasser und Seife ab. Eine Übertragung über die Kleidung (z.B. Unterwäsche) oder Bettwäsche der Anwenderin auf andere Personen kann nicht ausgeschlossen werden.

Aufgrund einer Übertragung von Estradiol können bei Kindern, anderen Personen oder Haustieren unerwünschte Wirkungen auftreten (z.B. Brustentwicklung, vorzeitige Pubertät). In den meisten Fällen sind diese Symptome bei Abstellen des Kontaktes mit Divigel reversibel.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin (bzw. Ihren Tierarzt oder Ihre Tierärztin), wenn Sie Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen bei einem Kind oder andere unerwünschte Wirkungen bei einem Kind, einer Kontaktperson oder einem Haustier bemerken, welche versehentlich mit Divigel in Kontakt gekommen sein könnten.



Divigel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Divigel 0.5 g enthält 292.5 mg Ethanol pro 0.5 g Gel und Divigel 1.0 g enthält 585 mg Ethanol pro 1 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Falls Sie andere Medikamente regelmässig einnehmen müssen, ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau befolgen. Dies gilt sowohl für rezeptpflichtige als auch für freiverkäufliche Arzneimittel.

Die Wirksamkeit von Divigel kann herabgesetzt sein bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Medikamente wie z.B. gewisser Arzneimittel gegen Infektionserkrankungen (z.B. Penicilline, Tetrazykline, Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz, und Nelfinavir), Schlafmittel (z.B. Barbiturate), Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin) oder Pflanzenpräparate mit Johanniskraut (Hypericum).

Gewisse Mittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Itraconazol) oder Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin) können die Wirkung von Divigel erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Divigel mit Cyclosporin (ein Immunsuppressivum zur Unterdrückung der Immunreaktion) kann zu einer Zunahme der Wirkung von Divigel führen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von HIV (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Nelfinavir, Boceprevir, Telaprevir, Efavirenz, Nevirapin, Cobicistat) oder Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (z.B. Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir). Östrogene wie Divigel könnten gegebenenfalls die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirkung von Blutverdünnungsmedikamenten (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Divigel abnehmen.

Wenn Sie mit Lamotrigin, einem Antiepileptikum, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann und Sie zu Beginn der Therapie mit Divigel engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie Divigel wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte.

Bei Diabetikerinnen ist es möglich, dass die Anwendung von Divigel eine Anpassung der Dosis der Medikamente gegen Diabetes notwendig macht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie informieren, ob eine Anpassung der Dosierung der oben erwähnten Medikamente notwendig ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Divigel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Divigel darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Es gibt auch keinen medizinischen Grund, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit anzuwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Divigel schwanger werden, brechen Sie die Therapie mit Divigel ab und suchen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wie verwenden Sie Divigel?

Erwachsene

Die niedrigste wirksame Dosis wird vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt. Die übliche Anfangsdosis beträgt 1.0 g Gel pro Tag und sollte zur gleichen Zeit aufgetragen werden. Je nach Ansprechen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis zwischen 0.5 und 1.5 g Gel pro Tag anpassen. Der ganze Inhalt einer



Einzeldosis Divigel wird auf die saubere, nicht eingefettete Haut des Bauches oder der Oberschenkel grossflächig (1 bis 2 handgrosse Flächen) aufgetragen, die Applikationsstelle sollte täglich gewechselt werden.

Hinweise zur korrekten Anwendung

Notieren Sie den Starttag und das Datum; kreuzen Sie zugleich Nr. 1 auf dem Kalender an (siehe Aufdruck Packung). Nach jeder Woche (gleicher Wochentag wie Starttag) kreuzen Sie jeweils die nächstfolgende Nummer an. So haben Sie eine Kontrolle über die verbrauchten Gel-Dosen.

Divigel sollte nicht auf die Brüste, das Gesicht, die Schleimhäute der Scheide oder die verletzte Haut aufgetragen werden. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Waschen Sie sofort nach der Anwendung des Gels Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Vermeiden Sie, dass Kinder, andere Personen und/oder Haustiere die Hautregion, auf die Divigel aufgetragen wurde, berühren, bis das Gel getrocknet (min. 5 Minuten) ist, und bedecken Sie die Haut nach dem Trocknen von Divigel mit Kleidung. Divigel ist geruchlos und erzeugt keine Flecken.

Erstmalige Anwendung der Pumpflasche

- Entfernen Sie den Deckel von der Pumpflasche (siehe Abbildung 1).

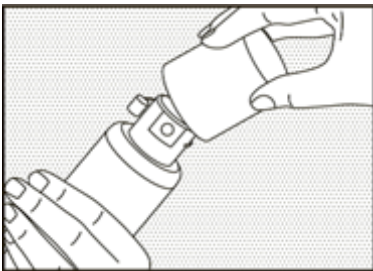


Abbildung 1

- Drücken Sie über einem Taschentuch den Auslöser einige Male nach unten, bis das Gel austritt (siehe Abbildung 2). **Verwenden Sie nicht** das Gel, das durch diese Betätigungen des Auslösers austritt. Diese Dosis sollte verworfen werden.

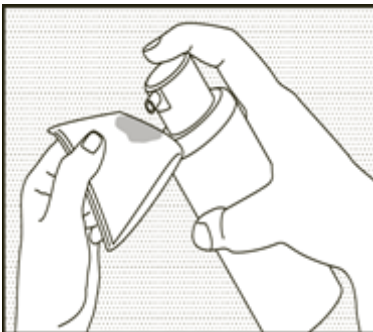


Abbildung 2

- Wischen Sie Gel-Reste von der Oberfläche der Flasche ab.
- Das benutzte Taschentuch soll sicher entsorgt werden, um eine Übertragung des Gels auf andere Personen, einschliesslich Kinder, oder Haustiere zu vermeiden.
- Die Pumpflasche ist jetzt einsatzbereit.
- Setzen Sie nach jeder Anwendung die kleine angehängte Kappe auf die Spitze der Dosierpumpe (siehe Abbildung 3) und setzen Sie den Deckel auf das Mehrdosenbehältnis.



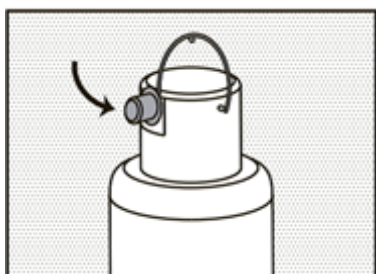


Abbildung 3

Zur Anwendung die Flasche in eine Hand nehmen und die andere Hand unter den Dosierspender halten, um das Gel aufzufangen. Den Auslöser drücken und die Dosis (Divigel 0.5 g: 0.5 mg Estradiol pro Hub; Divigel 1.0 g: 1 mg Estradiol pro Hub) entnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen besteht für Divigel keine Indikation.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Sollten Sie eine Dosis vergessen haben, so können Sie diese mit bis höchstens 12 Std. Verspätung nachholen; bei über 12 Std. Verspätung soll die Dosis ausgelassen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Divigel haben?

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine der folgenden Wirkungen feststellen: Anzeichen einer allergischen Reaktion (Atembeschwerden, generelle Schwellungen oder Juckreiz); Gelbfärbung von Augen und Haut (Anzeichen einer Gelbsucht), mehr oder weniger schmerzhafte Entzündung der Venen, Schmerzen in den Unterschenkeln, den Oberschenkeln oder in der Brust, plötzlich auftretende Atemnot, unregelmässiger, schneller Herzschlag oder schneller Puls (Anzeichen für eine Thrombophlebitis, Blutgerinnsel), Ausschlag oder Juckreiz über grosse Hautflächen, Erhöhung des Blutdrucks.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Divigel auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Brustschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Juckende Haut an der Applikationsstelle, Schmerzen/Brennen an der Applikationsstelle, verstärktes Schwitzen, geschwollene, gespannte oder schmerzhafte Brüste, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, geschwollene Füße und Unterschenkel, Kopfschmerzen, Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Blutungen oder Schmierblutungen, vaginaler Ausfluss, vulvovaginale Beschwerden, Menstruationsstörungen, Depressionen, Nervosität, Lethargie, Hitzewallungen, Ödeme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, Veränderungen des sexuellen Verlangens und der Stimmung, Angst, Schlaflosigkeit, Teilnahmslosigkeit, emotionale Unausgeglichenheit, beeinträchtigte Konzentration, Euphorie, Unruhe, Migräne, Empfindungsstörungen, Zittern, Sehstörungen, trockene Augen, Bluthochdruck, oberflächliche Venenentzündungen, kleinfleckige Blutungen in der Haut, Unterhaut, Schleimhaut (Purpura), Kurzatmigkeit, Entzündungen der Nasenschleimhaut, gutartiger Brust- oder Gebärmuttertumor, verstärkter Appetit, erhöhte Cholesterinwerte, Herzklopfen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Akne, Haarausfall, trockene Haut, Nagelerkrankungen, Hautknötchen, übermässiger Haarwuchs, schmerzende, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), erhabener,



juckender Hautausschlag (Urtikaria), Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, verstärkter oder häufiger Harndrang, Verlust der Blasenkontrolle, Harnwegsinfekte, Blut im Urin, Vergrößerung der Brüste, erhöhte Empfindlichkeit der Brust, anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut, Müdigkeit, Schwäche, Fieber, grippeähnlicher Zustand, allgemeines Krankheitsgefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Venöse Thromboembolien (d.h. Thrombose der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen und Lungenembolie), Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses, Hautausschlag, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Menstruationsbeschwerden, Prämenstruelles Syndrom.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter, Magenschmerzen, Völlegefühl, gelbe Verfärbung der Haut infolge Leberfunktionsstörungen, Kontaktallergie, Ekzem.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Einzeldosenbehältnisse und Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe:

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe in aufrechter Position lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder dürfen nicht mit den gebrauchten Verpackungen der Einzeldosenbehältnisse - da sich darin noch Reste des Arzneimittels befinden können - oder mit dem Mehrdosenbehältnis in Kontakt kommen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Divigel enthalten?

Divigel ist in Einzeldosenbehältnissen und im Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe erhältlich.

Wirkstoffe

Divigel 0.5 g: 0.5 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat).

Divigel 1.0 g: 1 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat).

Hilfsstoffe

Carbomer 974P, Propylenglycol (E 1520), Ethanol 96 %, Trolamin und Wasser.

Zulassungsnummer

52792 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Divigel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Divigel 0.5 g: Packungen à 28 und 91 Einzeldosen, Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe à 84 Dosen [B].

Divigel 1.0 g: Packungen à 28 und 91 Einzeldosen, Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe à 84 Dosen [B].

Zulassungsinhaberin

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

