

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Activelle 1 mg/0,5 mg filmuhúðaðar töflur

Estradíól/noretísterónasetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Activelle og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Activelle
3. Hvernig nota á Activelle
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Activelle
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Activelle og við hverju það er notað

Activelle er samfelld, samsett kvenhormónauppbót. Það inniheldur tvær gerðir af kvenhormónum, estrógen og prógestagen. Activelle er notað hjá konum eftir tíðahvörf, þegar að minnsta kosti ár er liðið frá síðustu náttúrulegu tíðablæðingum.

Activelle er notað til að:

Draga úr óþægindum sem koma fram eftir tíðahvörf

Við tíðahvörf dregur úr framleiðslu estrógens í líkamanum. Þetta getur valdið einkennum eins og hita í andliti, á hálsi og brjósti („hitakófi“). Activelle dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Þú munt einungis fá ávísað Activelle ef einkennin hafa alvarleg áhrif á daglegt líf.

Koma í veg fyrir beinþynningu

Bein sumra kvenna verða brothætt eftir tíðahvörf (beinþynning). Þú átt að ræða alla fánlega valkosti við lækinn.

Ef þú ert í aukinni hættu á að beinbrotna vegna beinþynningar og þú getur ekki tekið önnur lyf, getur þú notað Activelle til að koma í veg fyrir beinþynningu eftir tíðahvörf.

Activelle er gefið konum sem ekki hafa gengist undir legnám og hafa ekki haft tíðablæðingar í meira en eitt ár.

Einungis takmörkuð reynsla er af meðferð kvenna eldri en 65 ára með Activelle.

Læknirinn getur hafa ákveðið aðra notkun eða aðrar skammtastærðir en tilgreindar eru í fylgiseðlinum. Fylgið alltaf fyrirmælum læknisins og upplýsingum á merkimiðanum frá apótekinu.

2. Áður en byrjað er að nota Activelse

Sjúkrasaga og reglulegar læknisskoðanir

Notkun kvenhormónauppþótar felur í sér áhættu sem taka þarf tillit til þegar ákveðið er hvort hefja skuli meðferð, og hvort skuli halda meðferð áfram.

Takmörkuð reynsla er af meðhöndlun kvenna með snemmbær tíðahvörf (vegna þess að eggjastokkar hætta að starfa eða vegna skurðaðgerðar). Ef þetta á við um þig gæti áhætta vegna kvenhormónauppþótar verið önnur. Ræddu við lækinn.

Áður en þú byrjar (eða byrjar aftur) á kvenhormónauppþót mun lækinn spyrja þig um sjúkrasögu þína og fjölskyldu þinnar. Lækinn gæti ákveðið að gera læknisskoðun. Hún gæti falið í sér brjóstaskoðun og/eða innvortis rannsóknir, ef nauðsyn krefur.

Þegar þú hefur byrjað að taka Activelse skaltu fara reglulega í eftirlit til læknisins (að minnsta kosti einu sinni á ári). Í þessum heimsóknum gæti lækinn rætt við þig um ávinning og áhættu af áframhaldandi meðferð með Activelse.

Farðu reglulega í brjóstamyndatöku, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ekki má taka Activelse

Ef eitthvað af eftirtöldu á við þig. Ef þú ert ekki viss um eitthvað af eftirtöldum atriðum **skaltu ráðfæra þig við lækinn** áður en þú notar Activelse:

- Ef þú ert með, grunar að þú sért með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein**.
- Ef þú ert með eða hefur fengið **estrógenháð krabbamein**, eins og krabbamein í legslímhúð eða grunur er um slíkt krabbamein.
- Ef þú ert með **blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum**.
- Ef þú ert með **ofvöxt í legslímhúð** sem er ekki verið að meðhöndla.
- Ef þú ert með eða hefur verið með **blóðtappa í bláæð** (bláæðasegarek), t.d. í fótleggjum (segarek í djúplægum bláæðum) eða lungum (lungnablóðrek).
- Ef þú ert með **blóðstorknunarkvilla** (eins og C-prótein, S-prótein eða andtrombínskort).
- Ef þú ert með eða hefur nýlega verið með sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, eins og **hjartaáfall, heilaslag** eða **hjartaöng**.
- Ef þú ert með eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrargildi eru ekki orðin eðlileg aftur.
- Ef þú ert með **sjaldgæfan blóðsjúkdóm** sem kallast **porfýría**, sem er arfgengur sjúkdómur.
- Ef þú ert með **ofnæmi** fyrir **estradióli, noretísterónasetati** eða einhverju öðru innihaldsefni Activelse (talin upp í kafla 6, „Pakningar og aðrar upplýsingar“).

Ef eitthvað af ofantöldu kemur fram í fyrsta skipti meðan á meðferð með Activelse stendur, skaltu hætta töku lyfsins strax og hafa tafarlaust samband við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur fengið einhvern eftirtalinna sjúkdóma áður en meðferðin hefst, vegna þess að þeir geta komið aftur eða versnað meðan á meðferð með Activelse stendur. Ef það gerist, átt þú að fara oftari í læknisskoðun:

- góðkynja hnútar í legi (sléttvöðvaexli)
- legslímhúð utan legsins (legslímuvilla) eða saga um ofvöxt í legslímhúð
- aukin hætta á að fá blóðtappa (sjá Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek))
- aukin hætta á að fá estrógenháð krabbamein (t.d. ef móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)
- háir blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, eins og góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar

- mígreni eða svæsinn höfuðverkur
- ónæmissjúkdómur sem getur haft áhrif á mörg líffæraakerfi (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astmi
- sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhinnuna og heyrn (snigilgluggahersli)
- mjög mikið magn af blóðfitu (þríglýseríð)
- vökvæðun vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma
- laktósaóþol.

Hættu að taka Actívélle og farðu strax til læknis

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirtöldu meðan á töku kvenhormónauppbótar stendur:

- þú tekur eftir einhverju atriðanna sem talin eru upp í kaflanum „Ekki má nota Actívélle“
- húð eða augu verða gulleit (gula). Geta verið merki um lifrarsjúkdóm
- blóðþrýstingurinn hækkar marktækt (einkennin eru t.d. höfuðverkur, þreyta og sundl)
- þú færð í fyrsta sinn höfuðverk sem líkist mígreni
- þú verður þunguð
- ef þú færð einkenni blóðtappa, t.d.
 - sársaukafullur þroti og roði á fótlegg
 - skyndilegur brjóstverkur
 - öndunarerfiðleikar

Sjá frekari upplýsingar í „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“.

Athugið: Actívélle er ekki getnaðarvörn. Ef minna en 12 mánuðir hafa liðið frá síðustu blæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára, gætir þú þurft að nota viðbótargetnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun. Ráðfærðu þig við lækninn.

Kvenhormónauppbót og krabbamein

Ofvöxtur í legslímu og krabbamein í legslímu (legslímukrabbamein)

Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu mun auka hættu á ofvexti í legslímu og krabbameini í legslímu (legslímukrabbamein).

Prógestagenið í Actívélle verndar þig gegn þessari auknu áhættu.

Óreglulegar blæðingar

Þú gætir fengið óvæntar blæðingar eða blóðdropa (blettablæðingar) á fyrstu 3-6 mánuðum meðferðar með Actívélle.

Ef óreglulegar blæðingar:

- halda áfram eftir fyrstu 6 mánuðina
- byrja eftir að þú hefur tekið Actívélle lengur en 6 mánuði
- halda áfram eftir að þú hefur hætt töku Actívélle

skaltu fara til læknisins eins fljótt og hægt er.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Þetta er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótaráhættan verður greinileg innan 3 ára notkunar. Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

Samanburður

Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki eru á kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, munu 16-17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0-3 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, mun að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

Sköðaðu brjóstin reglulega. Farðu til læknisins ef þú tekur eftir einhverjum breytingum svo sem:

- bungum eða dældum í húð
- breytingum á geirvörtum
- hnútum sem þú sérð eða finnur við þreifingu.

Auk þess er ráðlagt að fara í brjóstamyndatöku þegar slíkt er í boði. Fyrir brjóstamyndatöku er mikilvægt að þú upplýsir hjúkrunarfræðinginn eða heilbrigðisstarfsfólk sem tekur röntgenmyndina að þú notir kvenhormónauppbót, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöðu brjóstamyndatöku vegna þess að það getur aukið þéttleika brjóstanna. Ekki er víst að allir hnútar sjáist í brjóstamyndatöku ef þéttleiki brjóstanna hefur aukist.

Eggjastokkkrabbamein

Eggjastokkkrabbamein er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 2 af hverjum 2.000 greinast með eggjastokkkrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum sem hafa notað kvenhormónauppbót í 5 ár mun fjöldi tilfella verða u.þ.b. 3 hjá hverjum 2.000 notendum (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif kvenhormónauppbótar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)

Kvenhormónauppbót eykur hættu á **blóðtappa í bláæð** 1,3- til 3-falt, sérstaklega á fyrsta ári meðferðar.

Blóðtappar geta verið alvarlegir, og ef þeir berast til lungna getur það valdið brjóstverkjum, öndunarerfiðleikum, yfirliði og í versta falli dauða.

Almennt eru meiri líkur á að þú fái blóðtappa í bláæð með hækkandi aldri, og ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirtöldu á við þig:

- þú getur ekki gengið eða staðið í lengri tíma vegna stórrar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3, Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð)
- þú ert í mikilli yfirþyngd (BMI>30 kg/m²)
- þú ert með röskun á blóðstorknun, sem krefst langvarandi meðhöndlunar með lyfi sem kemur í veg fyrir myndun blóðtappa
- einhver náinn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri
- þú ert með rauða úlfa

- Þú ert með krabbamein.

Sjá einkenni blóðtappa í „Hættu að taka Activelle og farðu strax til læknis“.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 4 til 7 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót lengur en 5 ár, verður fjöldi tilfella 9 til 12 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 5 viðbótartilfelli).

Kransæðasjúkdómur (hjartaáfall)

Engar vísendingar eru um að kvenhormónauppbót komi í veg fyrir hjartaáfall. Örlítið meiri líkur eru á að konur eldri en 60 ára sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni fái hjartasjúkdóm en þær sem ekki nota kvenhormónauppbót.

Heilaslag

Kvenhormónauppbót eykur hættuna á heilaslagi allt að 1,5-falt. Fjöldi viðbótartilfella heilaslags af völdum kvenhormónauppbótar eykst með aldri.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 8 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái heilaslag á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót, verður fjöldi tilfella 11 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 3 viðbótartilfelli).

Aðrir sjúkdómar

Kvenhormónauppbót kemur ekki í veg fyrir minnistap. Sumar upplýsingar benda til aukinnar hættu á minnistapi hjá konum sem byrja að nota kvenhormónauppbót eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækninn.

Notkun annarra lyfja samhliða Activelle

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Activelle. Þetta gæti valdið óreglulegum blæðingum.

Þetta á við um eftirtalin lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- Lyf við **berklum** (t.d. rífampisín og rífabútín)
- Lyf við **HIV sýkingum** (nevírapín, efavírenz, rítónavír og nelfínavír)
- Náttúrulyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*)
- Lyf við **lifrabólgu C sýkingum** (t.d. telaprevír).

Önnur lyf geta aukið verkun Activelle:

- Lyf sem innihalda **ketókónazól** (sveppalyf).

Activelle gæti haft áhrif á samhliðameðferð með ciklosporini.

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, kynnu að verða notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, náttúrulyf ásamt sterkum vítamínum og steinefnum.

Niðurstöður blóðrannsókna

Ef þú ferð í blóðprufu, segðu læknum eða heilbrigðisstarfsfólkinu að þú takir Activelle, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra prófa.

Notkun Activelle með mat og drykk

Töflurnar má taka með eða án matar og drykkjar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga: Activelle er einungis ætlað til notkunar eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Activelle, skaltu hætta á meðferðinni og hafa samband við lækinn.

Brjóstagið: Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Activelle.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Activelle hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Activelle inniheldur laktósaeinhýdrat

Activelle inniheldur laktósaeinhýdrat. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Activelle

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taktu eina töflu á dag á svipuðum tíma á hverjum degi. Þegar þú hefur tekið allar 28 töflurnar sem eru í dagatalsskífunni áttu að halda meðferðinni áfram næsta dag með því að taka úr nýrri dagatalsskífu.

Sjá „Notkunarleiðbeiningar“ aftast í fylgiseðlinum varðandi frekari upplýsingar um notkun dagatalspakkingar.

Þú getur **byrjað að nota Activelle** á þeim degi sem hentar þér. Hinsvegar ef þú ert að skipta úr notkun kaflaskiptrar hormónameðferðar þar sem þú hefur mánaðarlegar blæðingar, þá áttu að byrja strax og blæðingar hætta.

Lækni skal miða að því að ávísar minnsta skammt til að meðhöndla einkennin og í sem skemmstan tíma. Ræddu við lækinn ef þér finnst skammturinn vera of stór eða ekki nógu stór.

Ef tekinn er stærri skammtur af Activelle en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Of stór skammtur af Activelle töflum getur valdið ógleði og uppköstum.

Ef gleymist að taka Activelle

Ef þú gleymir að taka töflu á venjulegum tíma skaltu taka hana innan 12 klst. Ef meira en 12 klst. eru liðnar, slepptu skammtinum sem þú gleymdir og byrjaðu aftur eins og venjulega næsta dag. Ekki má taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef gleymist að taka eina töflu getur það aukið hættu á milliblæðingum eða blettablæðingum nema legið hafi verið fjarlægt.

Ef hætt er að taka Activelle

Ef þú vilt hætta meðferð með Activelle skaltu ræða um það við lækinn fyrst. Lækni mun útskýra fyrir þér afleiðingar þess að hætta hormónameðferðinni og benda þér á aðra meðferðarmöguleika.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð

Ef þú átt að fara í skurðaðgerð skaltu segja skurðlæknum frá því að þú takir Activelle. Hugsanlega þarftu að hætta töku Activelle 4 til 6 vikum fyrir skurðaðgerð til að minnka hættu á blóðtappa (sjá kafla 2, Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)). Spyrðu lækninn hvenær þú mátt hefja Activelle meðferðina aftur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar hefur verið greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum sem nota kvenhormónauppbót en hjá konum sem nota ekki kvenhormónauppbót:

- brjóstakrabbamein
- ofvöxt eða krabbamein í legslímu
- eggjastokkakrabbamein
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum
- hjartasjúkdómar
- heilaslag
- hugsanlegt minnistap ef notkun kvenhormónauppbótar hefst eftir 65 ára aldur.

Sjá nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Activelle“.

Ofnæmi (sjaldgæf aukaverkun – kemur fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 konum)

Ofnæmi getur komið fram þrátt fyrir að vera sjaldgæf aukaverkun. Einkenni ofnæmis geta verið eitt eða fleiri af eftirtöldu: ofsakláði, kláði, bólga, öndunarerfiðleikar, lágur blóðþrýstingur (fölleiki og köld húð, hraður hjartsláttur), svimi, svitamyndun. Þessi einkenni geta verið merki um bráðaofnæmi/ofnæmislost. Ef eitt eða fleiri þessara einkenna koma fram **skaltu hætta að taka Activelle og leita strax til læknis.**

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Brjóstaverkir eða aum brjóst
- Blæðingar frá leggöngum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)

- Höfuðverkur
- Þyngdaraukning vegna aukinnar vökvæðununar
- Leggangaproti
- Mígreni, eða mígreni sem er fyrir versnar
- Sveppasýking í leggöngum
- Þunglyndi eða versnun þunglyndis sem fyrir er
- Ógleði
- Stækkun eða þroti í brjóstum (brjóstabjúgur)
- Bakverkir
- Sléttvöðvahnútar í legi (góðkynja æxli), myndast, koma fram aftur eða versna
- Bjúgur í handleggjum eða fótleggjum (útlímabjúgur)
- Þyngdaraukning

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum)

- Uppþemba, kviðverkir, óþægindi í maga eða vindgangur
- Þrymlabólur
- Hármisur (skalli)
- Óeðlilegur hárvöxtur (líkist hárvexti hjá karlmönnum)

- Kláði eða ofsakláði
- Bláæðabólga (segabláæðabólga í grunnnum bláæðum)
- Sinadráttur í fótleggjum
- Lyf virkar ekki
- Ofnæmisviðbrögð
- Taugaóstyrkur

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum)

- Blóðtappar í æðum fótleggja (segamyndun í djúpum bláæðum) eða lungna (lungnasegarek).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum)

- Krabbamein í legslímu
- Ofvöxtur legslímu
- Blóðþrýstingshækkun eða aukinn háþrýstingur
- Gallblöðrusjúkdómur, gallsteinar myndast, koma fram aftur eða versna
- Aukin myndun húðfitu, húðútbrot
- Bráður eða endurtekinn bjúgur (ofsabjúgur)
- Svefnleysi, sundl, kvíði
- Breyting á kynhvöt
- Sjóntruflanir
- Þyngdartap
- Uppköst
- Brjóstsviði
- Kláði í kynfærum
- Hjartaáfall og heilaslag.

Aðrar aukaverkanir vegna samsettrar kvenhormónauppbótar

- Sjúkdómur í gallblöðru
- Sjúkdómar í húð og undirhúð:
 - mislitun húðar, sérstaklega í andliti og á hálsi, einnig nefnt „þungunarfrenkur“
 - sársaukafullir rauðir hnútar í húð (þrymlaroði)
 - rauðleit útbrot sem líkjast skotskífum eða sár (regnbogaroðasótt)
 - Rauð eða fjólublá mislitun í húð eða slímhimnum (æðapurpuri)

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Activelle

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið dagatalsskífuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Activelle inniheldur

- Virku innihaldsefni eru estradíól 1 mg (sem estradíólhemiþýdrat) og noretísterónasetat 0,5 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósaehýdrat, maíssterkja, kópóvídón, talkúm og magnesíumsterat.
- Filmuhúðin inniheldur: hýprómellósa, þríasetín og talkúm.

Lýsing á útliti Activelle og pakkningastærðir

Filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar, kringlóttar með 6 mm í þvermál. Töflurnar eru merktar með NOVO 288 á annarri hliðinni og Novo Nordisk fyrirtækismerkinu (Apis naut) á hinn hliðinni.

Fáanlegar pakkningastærðir:

- 1x28 filmuhúðaðar töflur í dagatalspakkningum
- 3 x 28 filmuhúðaðar töflur í dagatalspakkningum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.
sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Lönd Evrópska efnahagssvæðisins: Activelle – nema Bretland: Kliovance

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2020.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

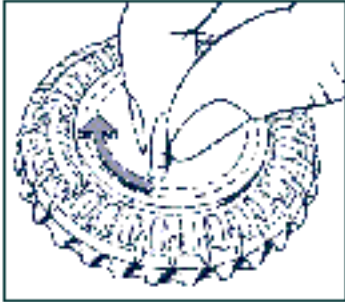
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is).

Notkunarleiðbeiningar

Leiðbeiningar um notkun dagatalspakkningar

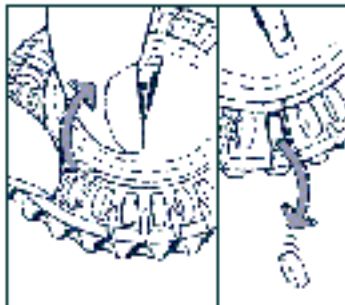
1. Dagatalsskífan stillt

Skífunni í miðjunni er snúið þar til að litli plastfleygurinn vísar á vikudaginn.



2. Hvernig taka á töflu fyrsta dagsins

Brjótið plastfleyginn af og hvolfið fyrstu töflunni úr.



3. Snúið skífunni daglega

Næsta dag skal einfaldlega snúa ytri skífunni, sem er gegnsæ, réttisælis um eitt bil í sömu átt og örin vísar. Hvolfið næstu töflu úr. Munið að taka aðeins eina töflu á dag.

Aðeins er hægt að snúa gegnsæju skífunni eftir að búið er að taka töfluna, sem er undir opinu, úr pakkningunni.

