

## Navodilo za uporabo

### Activelle 1 mg/0,5 mg filmsko obložene tablete estradiol/noretisteronacetat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Activelle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Activelle
3. Kako jemati zdravilo Activelle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Activelle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Activelle in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Activelle se uporablja za stalno kombinirano hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje dve vrsti ženskih hormonov - estrogen in progestogen. Zdravilo Activelle se uporablja pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju, ki so imele zadnjo menstruacijo pred več kot 1 letom.

Zdravilo Activelle se uporablja za:

- **ublažitev simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.** Med menopavzo se zmanjša količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu. To lahko povzroči simptome, kot je občutek vročine na obrazu, vratu in prsih (»vročinski oblivi«). Zdravilo Activelle te pomenopavzalne simptome olajša. Zdravilo Activelle vam bo zdravnik predpisal le v primeru, da vam simptomi močno otežujejo vsakodnevno življenje;
- **preprečevanje osteoporoze.** Pri nekaterih ženskah se po menopavzi pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Glede različnih možnosti zdravljenja se pogovorite z zdravnikom. Če imate zaradi osteoporoze povečano tveganje za zlome in če v ta namen ne smete uporabljati drugega zdravila, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Activelle.

Zdravilo Activelle je namenjeno ženskam, ki jim maternica ni bila odstranjena in menstruacije nimajo že več kot eno leto.

Izkušenj z zdravljenjem žensk po 65. letu je malo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Activelle**

##### **Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi**

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je potrebno upoštevati, ko se odločate o začetku oziroma nadaljevanju zdravljenja.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi propada jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate prezgodnjo menopavzo, so lahko tveganja pri uporabi HNZ drugačna, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) uporabljati HNZ vas mora zdravnik povprašati po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam naredi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, vendar le, če je to za vas potrebno.

Po začetku jemanja zdravila Activelle morate prihajati k zdravniku na redne preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se pogovorite z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Activelle.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kot vam je to naročil vaš zdravnik.

### **Ne jemljite zdravila Activelle**

Če kaj od naštetega velja za vas ali če glede katere koli sledeče točke niste prepričani, **se posvetujte z zdravnikom**, preden boste vzeli zdravilo Activelle.

Ne začnite jemati zdravila Activelle, če:

- imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če obstaja sum nanj,
- imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **od estrogena odvisnega raka**, kot je rak maternične sluznice (endometrija),
- imate **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**,
- imate nezdravljeno **čezmerno zadebelitev maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v veni** (tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste pred nedavnim imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt, možganska kap ali angina pectoris**,
- imate ali ste imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- imate **redko krvno bolezen, imenovano »porfirija«**, ki se dedno prenaša v družini,
- ste **alergični na estradiol, noretisteronacetat** ali katero koli sestavino zdravila Activelle (navedeno v poglavju 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Če se katero koli navedeno stanje prvič pojavi po tem, ko začnete uporabljati zdravilo Activelle, ga prenehajte uporabljati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če ste kdaj imeli kaj od naslednjega, morate to povedati zdravniku, preden začnete z zdravljenjem, saj se lahko ta stanja znova pojavijo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Activelle. Pogosteje boste morali prihajati na preglede k zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli:

- miome v maternici,
- prisotno tkivo maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza), ali se vam je v preteklosti pojavila čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«),
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke),
- visok krvni tlak,
- bolezen jeter, npr. benigni tumor na jetrih,
- sladkorno bolezen,
- žolčne kamne,
- migrene ali hude glavobole,
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene številne organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),
- epilepsijo,
- astmo,
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza),
- zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (hipertrigliceridemija),

- zastajanje tekočine v telesu zaradi težav s srcem ali z ledvicami,
- dedni in pridobljeni angioedem,
- intoleranco na laktozo.

### **Prenehajte jemati zdravilo Activelle in nemudoma obiščite zdravnika,**

če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju »Ne jemljite zdravila Activelle«,
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To so lahko simptomi bolezni jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težkim dihanjem, ki so lahko znaki angioedema,
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- migrenski tip glavobola, ki se pojavi prvič,
- da ste zanosili,
- znake krvnega strdka, npr:
  - boleče otekanje in rdečica nog,
  - nenadna bolečina v prsih,
  - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«.

**Opomba:** Zdravilo Activelle ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali če ste stari manj kot 50 let, morate morda še vedno uporabljati kontracepcijska sredstva za preprečitev zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

### **HNZ in rak**

#### **Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)**

Uporaba samo-estrogenskega HNZ poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka na maternični sluznici (rak endometrija).

Progestogen, ki ga vsebuje zdravilo Activelle, vas zaščiti pred tem povečanim tveganjem.

#### **Neredne krvavitve**

Med uporabo zdravila Activelle se vam lahko v prvih 3 - 6 mesecih pojavi neredna krvavitev ali krvavkasti izcedek. Obiščite zdravnika, če se vam pojavijo krvavitve, ki:

- se nadaljujejo več kot prvih 6 mesecev,
- se pojavijo po tem, ko zdravilo Activelle uporabljate že več kot 6 mesecev,
- se nadaljujejo po prenehanju uporabe zdravila Activelle.

#### **Rak dojke**

Izsledki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega hormonskega nadomestnega zdravljenja poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ, opazno pa je v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

#### *Za primerjavo*

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

**Redno si pregledujte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:**

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite programov mamografije, ki so vam na voljo. Pomembno je, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki bo opravil mamografijo, obvestite, da uporabljate HNZ. Ta zdravila namreč lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kjer je gostota dojk povečana, vse bule morda ne bodo zaznane.

**Rak jajčnikov**

Rak jajčnikov se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestogena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno 3 izmed 2000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

**Učinki HNZ na srce in ožilje**

**Krvni strdki v venah (tromboza)**

Tveganje za **krvne strdke v venah** je od 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Nastanek krvnih strdkov je lahko resno stanje, sploh če kakšen potuje v pljuča. Krvni strdek v pljučih lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, omedlevico ali celo smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka v venah je večja, če ste starejši in če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni hoditi (glejte poglavje 3, podpoglavje »Če potrebujete operacijo«),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,
- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake krvnih strdkov glejte podpoglavje »Prenehajte jemati zdravilo Activelle in nemudoma obiščite zdravnika«.

*Za primerjavo*

4 do 7 od 1000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki več kot 5 let uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, pa je število primerov krvnih strdkov med 9 in 12 od 1000 (tj. dodatnih 5 primerov).

**Bolezen srca (srčni infarkt)**

Ni dokazov, da HNZ prepreči srčni infarkt. Ženske, stare nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, imajo rahlo večje tveganje za nastanek bolezni srca od žensk, ki HNZ ne uporabljajo.

## Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je približno 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se večja s starostjo.

### Za primerjavo

Možgansko kap ima v 5-letnem obdobju povprečno 8 od 1000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število primerov možganske kapi v obdobju 5-ih let 11 od 1000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

## Druga stanja

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Nekateri dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

## Druga zdravila in zdravilo Activelle

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Activelle, kar lahko vodi v neredne krvavitve. To velja za:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- pripravke rastlinskega izvora s **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*),
- zdravila za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir).

Nekatera druga zdravila lahko povečajo učinke zdravila Activelle:

- zdravila, ki vsebujejo **ketokonazol** (učinkovina proti glivicam).

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Activelle namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Activelle s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Zdravilo Activelle lahko vpliva na sočasno zdravljenje s ciklosporinom.

**Obvestite zdravnika ali farmacevta**, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

## Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Activelle, saj lahko to vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

## Zdravilo Activelle skupaj s hrano in pijačo

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke hrane in s tekočino ali brez nje.

## Nosečnost in dojenje

**Nosečnost:** Zdravilo Activelle se uporablja le pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju. Če zanosite, morate takoj prenehati jemati zdravilo Activelle in se posvetovati z zdravnikom.

**Dojenje:** Zdravila Activelle ne smete jemati, če dojite.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Activelle vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **Zdravilo Actívelle vsebuje laktozo monohidrat**

Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Actívelle**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Vzemite eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času.** Ko porabite vseh 28 tablet v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve.

Za navodilo za uporabo koledarskega pakiranja glejte »Navodilo za uporabnico« na koncu besedila.

**Zdravljenje z zdravilom Actívelle lahko začnete** kateri koli dan, ki vam ustreza. Če pa ste doslej jemali zdravilo za HNZ, pri katerem ste imeli mesečne krvavitve, začnite zdravljenje z zdravilom Actívelle takoj po koncu krvavitve.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Pogovorite se z zdravnikom, če se vam zdi, da imate previsok ali prenizek odmerek.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actívelle, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actívelle, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prevelik odmerek zdravila Actívelle lahko povzroči slabost v želodcu ali bruhanje.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Actívelle**

Če ste pozabili pravočasno vzeti tableto, jo vzemite v naslednjih 12 urah. Če je minilo že več kot 12 ur od tedaj, ko bi morali vzeti tableto, izpustite zamujeno tableto in nadaljujte z jemanjem naslednji dan kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto. V primeru, da vam maternice niso odstranili, vam pozabljen odmerek lahko poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Actívelle**

Če želite opustiti jemanje zdravila Actívelle, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate jemati, in se bo z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če potrebujete operacijo**

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Actívelle. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Actívelle 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«). Vprašajte zdravnika, kdaj lahko spet začnete jemati zdravilo Actívelle.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri uporabnicah HNZ se pogosteje pojavljajo naslednje bolezni:

- rak dojke,
- čezmerna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak endometrija),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska trombembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Activelle.

**Preobčutljivost/alergija** (občasni neželeni učinek – pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

Čeprav gre za občasen neželeni učinek, se preobčutljivost/alergija lahko pojavi. Znaki preobčutljivosti/alergije lahko obsegajo enega ali več od naslednjih simptomov: koprivnico, srbenje, otekanje, težave pri dihanju, nizek krvni tlak (bledica in hladnost kože, hitro bitje srca), omotico, znojenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije/šoka. Če se pojavi kateri od omenjenih simptomov, **prenehajte jemati zdravilo Activelle in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnic)

- bolečine v dojkah ali občutljivost dojk
- krvavitev iz nožnice

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- glavobol
- povečanje telesne mase zaradi zastajanja tekočine
- vnetje nožnice
- migrena ali poslabšanje obstoječe migrene
- glivična okužba nožnice
- depresija ali poslabšanje obstoječe depresije
- siljenje na bruhanje
- povečanje ali oteklost dojk (edem dojk)
- bolečine v hrbtu
- poslabšanje, pojav ali ponoven pojav mioma (benignega tumorja) maternice
- otekanje rok in nog (periferni edemi)
- povečanje telesne mase

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

- napenjanje, bolečine v trebuhu, otekanje, nelagodje v trebuhu ali flatulenca
- akne
- izpadanje las (alopecija)
- nenormalna rast dlak (moški tip poraščenosti)
- srbenje ali koprivnica (urtikarija)
- vnetje vene (povrhni tromboflebitis)
- krči v nogah
- neučinkovitost zdravila
- alergijska reakcija
- živčnost

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnic )

- krvni strdki v žilah nog ali v pljučih (globoka venska tromboza, pljučni embolizem)

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnic)

- rak maternične sluznice (rak endometrija)
- čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- zvišanje krvnega tlaka ali poslabšanje visokega krvnega tlaka
- bolezen žolčnika, pojav, ponoven pojav ali poslabšanje žolčnih kamnov
- čezmerno izločanje loja, kožni izpuščaj
- akutni ali ponovni pojav edema (angionevrotični edem)
- nespečnost, omotica, tesnoba
- sprememba spolne sle
- motnje vida
- zmanjšanje telesne mase
- bruhanje
- zgaga

- srbenje nožnice in spolovil
- srčni infarkt in možganska kap

#### **Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ**

- bolezen žolčnika
- različne kožne bolezni:
  - obarvanje kože, zlasti na obrazu in vratu, znano kot »nosečnostne pege« (kloazma)
  - boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem)
  - izpuščaj z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem)
  - rdeče ali vijoličasto obarvanje kože in/ali sluznice (žilna purpura)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Activelle**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Activelle**

- Učinkovini sta 1 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata) in 0,5 mg noretisteronacetata.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, koruzni škrob, kopovidon, smukec in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje hipromelozo, triacetin in smukec.

### **Izgled zdravila Activelle in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete so bele, okrogle, s premerom 6 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjen napis NOVO 288, na drugi strani pa logotip družbe Novo Nordisk (bika Apisa).



Velikosti pakiranj:

- 1 × 28 filmsko obloženih tablet v koledarskem pakiranju,
- 3 x 28 filmsko obloženih tablet v koledarskem pakiranju.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila Activelle**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

države članice EGP: Activelle, razen

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Kliovance.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.06.2023.**

## Navodilo za uporabnico

### Navodilo za uporabo koledarskega pakiranja

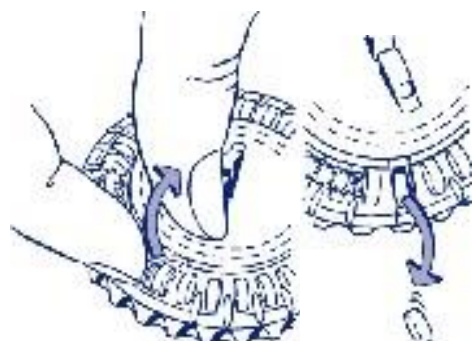
#### 1. Nastavite kazalec dneva

Obrnite notranjo ploščico tako, da bo dan v tednu nastavljen ob malo plastično zaporo.



#### 2. Uporaba prve tablete

Odlomite plastično zaporo in iztesite prvo tableto.



#### 3. Vsak dan zavrtite kazalno ploščico

Naslednji dan preprosto premaknite prozorno kazalno ploščico v smeri urinega kazalca za 1 predalček, kot kaže puščica. Iztresite naslednjo tableto. Jemljite samo 1 tableto enkrat na dan.

**Prozorno kazalno ploščico je mogoče zavrteti naprej šele, ko ste tableto vzeli iz odprtine.**

