

Písomná informácia pre používateľa

Activelle 1 mg/0,5 mg filmom obalené tablety estradiol/noretisterónacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Activelle a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Activelle
3. Ako užívať Activelle
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Activelle
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Activelle a na čo sa užíva

Activelle je kontinuálna kombinovaná Hormonálna Substitučná Liečba (HSL). Obsahuje dva typy ženských hormónov, estradiol a progestagén. Activelle užívajú ženy v postmenopauze, ktoré sú najmenej 1 rok po poslednej prirodzenej menštruácii.

Activelle sa užíva na:

Úľavu od príznakov vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénov produkovaných v organizme ženy. To môže spôsobiť príznaky, ako sú horúčosť tváre, krku a hrudníka (“návaly tepla”). Activelle zmierňuje tieto príznaky po menopauze. Activelle vám bude predpísaný iba vtedy, ak vám tieto príznaky výrazne prekážajú v bežnom živote.

Prevenca osteoporózy

U niektorých žien po menopauze sa môže objaviť lámavosť kostí (osteoporóza). Mali by ste sa poradiť s lekárom o všetkých dostupných možnostiach.

Ak máte vysoké riziko zlomenín kvôli osteoporóze a iné lieky nie sú pre vás vhodné, môžete užívať Activelle ako prevenciu proti osteoporóze po menopauze.

Activelle sa predpisuje ženám, ktoré nemajú odstránenú maternicu, a ktoré sú viac ako jeden rok po menopauze.

Sú iba obmedzené skúsenosti s liekom Activelle pri liečbe žien starších ako 65 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Activelle

Anamnéza a pravidelné prehliadky

Užívanie HSL nesie so sebou isté riziká, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri rozhodovaní, či začať liečbu, alebo či pokračovať v liečbe.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhávania vaječníkov alebo operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziko užívania HSL môže byť iné. Obráťte sa na svojho lekára.

Predtým ako začnete (alebo znovu začnete) s HSL, sa vás lekár opýta na osobnú a rodinnú anamnézu. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. To môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď ste začali užívať Activelle, musíte chodiť na pravidelné kontroly k lekárovi (najmenej raz za rok). Pri týchto kontrolách sa opýtajte lekára na prínosy a riziká pokračovania liečby s liekom Activelle.

Absolvujte pravidelné röntgenové vyšetrenia prsníkov, ako vám odporučil lekár.

Neužívajte Activelle

Ak sa niečo z nižšie uvedeného vzťahuje na vás. Ak nie ste si istá niektorým z nižšie uvedených bodov, **poradte s so svojím lekárom**, predtým ako začnete užívať Activelle.

Neužívajte Activelle:

- Ak máte alebo ste niekedy v minulosti mali, alebo je podozrenie, že máte **rakovinu prsníka**.
- Ak máte, alebo ste v minulosti mali **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, ako rakovina sliznice maternice (endometrium), alebo je na ňu podozrenie.
- Ak máte akékoľvek neobjasnené **krvácanie z pošvy**.
- Ak máte nadmerne **zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria) a nie ste liečená.
- Ak máte, alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), ako napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia).
- Ak máte **poruchy krvnej zrážanlivosti** (trombofilné poruchy, také ako nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu).
- Ak máte, alebo ste predtým mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako **srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo srdcovú angínu**.
- Ak máte, alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a funkčné testy pečene sa nevrátili na normálne hodnoty.
- Ak máte **zriedkavý krvný problém nazývaný „porfýria“**, ktorý sa prenáša v rodinách (dedičné ochorenie).
- Ak ste **alergická** (precitlivená) na **estradiol, noretisterónacetát**, alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Activelle (uvedené v časti 6. “Obsah balenia a ďalšie informácie”).

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov objaví prvýkrát počas užívania lieku Activelle, prestaňte ho užívať a ihneď sa obráťte na lekára.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte lekárovi, ak ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich problémov, predtým ako začnete s liečbou, pretože sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby liekom Activelle. Ak je to tak, mali by ste častejšie navštíviť lekára, kvôli lekárske kontrolám:

- fibroidy vnútri maternice
- rast sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria)
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko vzniku rakoviny citlivej na estrogény (ak napr. matka, sestra alebo stará matka, mali rakovinu prsníka)
- vysoký krvný tlak
- ochorenie pečene, ako nezhubný nádor pečene
- diabetes
- žlčové kamene

- migréna alebo silné bolesti hlavy
- ochorenie imunitného systému, čo má účinok na mnoho orgánov v tele (systémový lupus erythematosus (SLE))
- epilepsia
- astma
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridy)
- zadržiavanie tekutín v dôsledku problémov so srdcom alebo obličkami
- dedičný a získaný angioedém
- intolerancia na laktózu.

Ukončíte užívanie lieku Activelle a vyhľadajte ihneď lekára

Ak spozorujete niečo z nasledujúceho, keď užívate HSL:

- niektorý zo stavov uvedených v časti "Neužívajte Activelle"
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka). To môže byť prejav ochorenia pečene
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré sú príznačné pre angioedém
- významne zvýšenie krvného tlaku (príznakom môže byť bolesť hlavy, únava, závrat)
- migrenózna bolesť hlavy, ktorá sa objavila po prvý raz
- ak otehotníte
- ak spozorujete prejavy krvných zrazenín, ako:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh
 - náhla bolesť na hrudi
 - problémy s dýchaním.

Viac informácií pozri "Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)".

Poznámka: Activelle nie je antikoncepcia. Ak prešlo menej ako 12 mesiacov od poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, môže byť ešte stále potrebná antikoncepcia na zabránenie otehotneniu. Požiadajte lekára o radu.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Užívanie HSL so samotnými estrogénmi bude zvyšovať riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakovina endometria).

Progestagén v lieku Activelle, zabraňuje tomuto zvýšenému riziku.

Nepravidelné krvácanie

Počas prvých 3-6 mesiacov užívania lieku Activelle, môžete mať nepravidelné krvácanie alebo kvapky krvi (špinenie).

Avšak, ak nepravidelné krvácanie:

- pretrváva viac ako prvých 6 mesiacov
- začalo po viac ako prvých 6 mesiacoch, potom ako ste začali užívať Activelle
- pokračuje potom, ako ste prestali užívať Activelle

čo najskôr navštívte lekára.

Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že pri kombinovanej estrogén-progestagénovej liečbe alebo pri HSL so samotnými estrogénmi sa zvyšuje riziko rakoviny prsníka. Toto zvýšené riziko závisí od toho, ako dlho používate HSL. Zvýšené riziko je zrejme v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, priemerne 13 až 17 z 1 000 bude mať diagnostikovanú rakovinu prsníka počas 5-ročného obdobia.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať estrogén-progestagénovú HSL a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, vyskytne sa 21 prípadov z 1 000 užívateľiek (t. j. navyše 4 až 8 prípadov).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-progestogén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako:

- jamky v koži
- zmeny na bradavke
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť, alebo cítiť.

Okrem uvedeného, sa odporúča, aby ste sa zapojili do programu preventívneho mamografického vyšetrenia, keď vám ho ponúknu. Čo sa týka preventívneho mamografického vyšetrenia, je dôležité, aby ste upozornili zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám robí toto röntgenové vyšetrenie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvyšovať hustotu tkaniva prsníkov, čo môže mať vplyv na výsledok mamografie. Tam, kde je zvýšená hustota tkaniva prsníkov, nemusia sa pri mamografickom vyšetrení objaviť všetky hrčky.

Ovariálny karcinóm (Rakovina vaječníkov)

Ovariálny karcinóm (rakovina vaječníkov) je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka (rakovina prsníka). Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, prípadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t. j. približne jeden prípad navyše).

Účinok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3- až 3-krát vyššie u žien užívajúcich HSL, ako u žien, ktoré neužívajú HSL, a to najmä v priebehu prvého roka užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť vážne, a ak sa dostanú do pľúc, môže to spôsobiť bolesť na hrudi, dýchavičnosť, mdloby, alebo dokonca smrť.

Je väčšia pravdepodobnosť, že budete mať krvnú zrazeninu v žilách, ak ste staršia, a ak sa vás týka niečo z uvedeného. Povedzte lekárovi, ak sa niektorá zo situácií vzťahuje na vás:

- nie ste schopná chodiť dlhú dobu kvôli vážnej operácii, úrazu alebo chorobe (pozri tiež časť 3, "Ak potrebujete operáciu")
- máte veľkú nadváhu (BMI >30 kg/m²)
- mali ste niekedy problém s krvnou zrážanlivosťou, ktorý si vyžadoval dlhodobú liečbu liekom používaným na prevenciu krvných zrazenín
- ak mal niekto z vašich príbuzných niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

Prejavy krvnej zrazeniny pozri „Ukončíte užívanie lieku Activelle a vyhľadajte ihneď lekára”.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, v priemere počas 5-ročného obdobia, sa môže očakávať u 4 až 7 z 1 000, že budú mať krvnú zrazeninu v žile.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívali estrogén-progestagénovú HSL počas 5 rokov, bude počet prípadov 9 až 12 z 1 000 užívateľiek (t. j. 5 prípadov navyše).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Neexistuje žiadny dôkaz, že HSL pomôže zabrániť srdcovému infarktu. U žien starších ako 60 rokov užívajúcich estrogén-progestagénovú HSL, je mierne väčšia pravdepodobnosť ochorenia srdca ako u tých, ktoré neužívali žiadnu HSL.

Mozgová príhoda

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré neužívali HSL. Počet dodatočných prípadov mozgovej príhody kvôli užívaniu HSL, bude rásť s vekom.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívali HSL, sa môže očakávať, že priemerne 8 z 1 000 bude mať mozgovú príhodu počas 5-ročného obdobia.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, bude počet prípadov 11 z 1 000 užívateľiek počas 5 rokov (t. j. 3 prípady navyše).

Iné stavy

HSL nezabraňuje strate pamäte. Existujú dôkazy vyššieho rizika straty pamäti u žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku života. Požiadajte lekára o radu.

Iné lieky a Activelle

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Activelle. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. To platí pre nasledujúce lieky:

- Lieky na **epilepsiu** (ako fenobarbital, fenytoín a karbamazepín)
- Lieky na **tuberkulózu** (ako rifampicín a rifabutin)
- Lieky na **HIV infekcie** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Lieky na žltacku typu C (ako telaprevir)
- Rastlinné produkty obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- Liek na epilepsiu (lamotrigín), pretože by mohol zvýšiť frekvenciu záchvatov
- Lieky proti vírusu žltacky typu C (HCV) (ako je kombinovaná liečebná schéma ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru s dasabuvirom alebo bez neho, ako aj liečebná schéma glecapreviru/pibrentasviru) môžu spôsobiť zvýšené hodnoty pri krvných testoch na kontrolu fungovania pečene (zvýšená hladina pečeňového enzýmu ALT) u žien užívajúcich kombinované hormonálne antikoncepcie (CHC) obsahujúce etinylestradiol. Activelle obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní lieku Activelle s touto kombinovanou liečebnou schémou proti HCV môže vyskytnúť zvýšená hodnota pečeňového enzýmu ALT.

Iné lieky môžu zvyšovať účinok lieku Activelle:

- Lieky obsahujúce **ketokonazol** (fungicíd).

Activelle môže mať vplyv na súbežnú liečbu cyklosporínom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných preparátov alebo iných prírodných produktov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Váš lekár vám poradí.

Laboratórne testy

Ak potrebujete krvné testy, povedzte lekárovi alebo zamestnancom laboratória, že užívate Activelle, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Activelle, jedlo a nápoje

Liek sa môže užívať s jedlom a nápojmi, alebo bez nich.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo: Activelle je určený len na užívanie pre ženy po menopauze. Ak otehotniete, ukončíte ihneď užívanie lieku Activelle a obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie: Neužívajte Activelle, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy účinok lieku Activelle na schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách v lieku Activelle:

Activelle obsahuje monohydrát laktózy. Ak trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, prosím kontaktujte svojho lekára predtým ako začnete užívať Activelle.

3. Ako užívať Activelle

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užite jednu tabletu raz denne, približne v rovnakom čase každý deň. Po užití všetkých 28 tabliet balenia, pokračujte bez prerušenia novým balením.

Pre ďalšie informácie o užívaní kalendárneho balenia, pozri „NÁVOD NA POUŽÍVANIE“ na konci tejto Písomnej informácie pre používateľky.

Liečbu liekom Activelle môžete začať v ľubovoľný vhodný deň. Ak prechádzate z iných liekov HSL, keď máte mesačné krvácanie, začnite liečbu hneď po skončení krvácania.

Lekár má predpisovať liek tak, aby liečba príznakov trvala len tak krátko, ako je nutné. Ak si myslíte, že táto dávka je príliš veľká, alebo príliš malá, povedzte to lekárovi.

Ak užijete viac lieku Activelle, ako máte

Ak ste užila viac lieku Activelle, ako ste mala, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi. Predávkovanie liekom Activelle môže spôsobiť pocit nevoľnosti alebo vracanie.

Ak zabudnete užiť Activelle

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju do najbližších 12 hodín. Ak prešlo viac ako 12 hodín, vynechajte zabudnutú dávku a začnite znovu, ako obvyčajne v nasledujúci deň. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Vynechanie dávky môže zvýšiť pravdepodobnosť náhleho krvácania a špinenia, ak ešte máte maternicu.

Ak prestanete užívať Activelle

Ak by ste chceli z akýchkoľvek dôvodov liečbu liekom Activelle ukončiť, poraďte sa najprv so svojím lekárom. Lekár vám vysvetlí dôsledok ukončenia liečby a porozpráva sa s vami o iných možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak potrebujete operáciu

Ak máte podstúpiť operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate Activelle. Možno bude potrebné prerušiť užívanie lieku Activelle asi 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko vzniku krvnej zrazeniny (pozri časť 2 “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)”). Opýtajte sa lekára, kedy môžete znova začať užívať Activelle.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien užívajúcich HSL, v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú HSL.

- rakovina prsníka
- nadmerný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia endometria alebo rakovina)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúcach (žilový tromboembólia)
- ochorenie srdca
- mozgová príhoda
- pravdepodobná strata pamäte, ak sa s HSL začne po 65. roku veku

Pre viac informácií o týchto vedľajších účinkoch, pozri časť 2, “Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Activelle”.

Hypersenzitivita/alergia (menej časté vedľajšie účinky – môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000)

Hoci je to menej častá udalosť hypersenzitivita/alergia sa môže vyskytnúť. Prejavy hypersenzitivity/alergie môžu zahŕňať jeden, alebo viacero z nasledujúcich príznakov: žihľavka, svrbenie, opuch, ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak, (bledosť a pocit chladnej pokožky, rýchly tlkot srdca), pocit závratu, potenie, čo môžu byť prejavy anafylaktickej reakcie/šok. Ak sa prejaví jeden z uvedených príznakov **prestaňte užívať Activelle a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- Bolesť alebo citlivosť prsníkov
- Vaginálne krvácanie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100)

- Bolesť hlavy
- Prírastok telesnej hmotnosti spôsobený zadržiavaním tekutín
- Zápal pošvy
- Migréna, nová alebo zhoršenie migrény
- Vaginálna infekcia spôsobená plesňami
- Depresia, nová alebo zhoršenie depresie
- Pocit na vracanie
- Zväčšenie alebo opuch prsníkov (edém prsníkov)
- Bolesť chrbta
- Fibroidy maternice (nezhubné nádory), zhoršenie, objavenie sa, alebo znovuobjavenie sa
- Opuch rúk a nôh (periférny edém)
- Prírastok telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000)

- Plynatosť, bolesť brucha, nafúknutie alebo diskomfort (nevoľnosť) alebo nadúvanie
- Akné
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Abnormálny (mužský) rast ochlpenia
- Svrbenie alebo žihľavka (urtikária)
- Zápal žily (povrchová tromboflebitída)
- Kŕče v nohách

- Neúčinnosť lieku
- Alergická reakcia
- Nervozita.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 10 000)

- Krvné zrazeniny v krvných cievach nôh alebo pľúc (hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 osobu z 10 000)

- Rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)
- Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria)
- Zvýšenie krvného tlaku alebo zhoršenie vysokého krvného tlaku
- Ochorenie žľazy, objavenie sa/znovuobjavenie sa alebo zhoršenie žľazových kameňov
- Nadmerné vylučovanie kožného mazu, kožné vyrážky
- Akútny alebo opakovaný vznik opuchu (angioneurotický edém)
- Nespavosť, závraty, úzkosť
- Zmeny pohlavnej túžby
- Poruchy zraku
- Zníženie telesnej hmotnosti
- Vracanie
- Pálenie záhy
- Vaginálne alebo genitálne svrbenie
- Srdcový infarkt a mozgová príhoda.

Ďalšie vedľajšie účinky kombinovanej HSL

- ochorenie žľazy
- rôzne kožné poruchy
 - sfarbenie kože, najmä tváre alebo krku, známe ako "tehotenské škvrny" (chloazma)
 - bolestivé začervenanie kožných uzlíkov (erythema nodosum)
 - vyrážka so začervenaním v tvare terča, alebo pľuzgiere (multiformný erytém)
 - červené alebo purpurové sfarbenie kože a/alebo sliznice (cievna purpura)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Activelle

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabíčke po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Neuchovávajte v chladničke.

Uchovávajte v krabíčke na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Activelle obsahuje

- Liečivá sú estradiol 1 mg (ako hemihydrát estradiolu) a noretisterónacetát 0,5 mg.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kopovidón, mastenec a magnéziumstearát.
- Filmová vrstva obsahuje: hypromelózu, triacetín a mastenec.

Ako vyzerá Activelle a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú biele, okrúhle s priemerom 6 mm. Na jednej strane tablety je vyryté NOVO 288 a na druhej strane logo spoločnosti Novo Nordisk (býk Apis).

Veľkosť balenia:

- 1x28 filmom obalených tabliet v kalendárnom balení
- 3x28 filmom obalených tabliet v kalendárnom balení

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Dánsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členské štáty EEA: Activelle – okrem Spojeného kráľovstva (Severného Írska): Kliovance.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Slovensko/ŠÚKL:
www.sukl.sk.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Ako používať kalendárne balenie

1. Nastavenie dňa

Otočte vnútorný disk na deň týždňa oproti malému plastovému držiaku tabliet.



2. Ako vybrať prvú tabletu

Rozlomte plastový držiak a vyklopte prvú tabletu.



3. Otočte ciferníkom každý deň

Nasledujúci deň, jednoduchým pohybom otočte priehľadný ciferník v smere hodinových ručičiek o 1 miesto tak, ako ukazuje šípka. Vyklopte ďalšiu tabletu. Nezabudnite užiť len 1 tabletu denne.

Priehľadný ciferník môže byť pootočený len po vyklopení tablety.

