

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Activelle 1 mg/0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

estradioli/noretisteroniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Activelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Activelle-tabletteja
3. Miten Activelle-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Activelle-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Activelle on ja mihin sitä käytetään**

Activelle on hormonikorvaushoidossa käytettävä yhdistelmävalmiste (jatkuva kombinaatiohoito). Activelle sisältää kahden tyyppistä naissukupuoli-hormonia, estrogeenia ja progestiinia. Activelle-tabletteja käytetään postmenopausaalisille naisille, joiden luonnollisten kuukautisten loppumisesta on vähintään yksi vuosi.

Activelle-tabletteja käytetään:

##### **Lievittämään menopausin (kuukautisten loppuminen) jälkeen esiintyviä oireita**

Menopausin aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä laskee. Se voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa (kuumat aallot). Activelle lievittää näitä menopausin jälkeisiä oireita. Sinulle tulee määrätä Activelle-tabletteja vain, jos oireesi haittaavat vakavasti jokapäiväistä elämääsi.

##### **Estämään osteoporoosia**

Menopausin jälkeen joillekin naisille voi muodostua osteoporoosia (luukato). Keskustele lääkärisi kanssa mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on osteoporoosin vuoksi suurentunut murtumariski eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Activelle-tabletteja ehkäisemään menopausin jälkeistä osteoporoosia.

Activelle on tarkoitettu naisille, joilla on vielä kohtu jäljellä ja enemmän kuin vuosi viimeisistä kuukautisista.

Activelle-tablettien käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Activelle-tabletteja**

##### **Lääketieteellinen historia ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvauslääkkeiden käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee arvioida ennen kuin päätetään hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi tulee selvittää lääketieteellinen historiasi ja sukuhistoriasi. Hän saattaa tehdä sinulle fyysisen tutkimuksen, johon voi tarpeen vaatiessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Activellean hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Tällöin lääkärisi keskustelee kanssasi Activellean hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärisi suositusten mukaan, tarkastuttamassa rintasi.

### **Älä ota Activellean tabletteja**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain kohdasta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin aloitat Activellean tablettien käytön.

Älä ota Activellean tabletteja:

- Jos sinulla on, on ollut tai epäillä olevan **rintasyöpä**.
- Jos sinulla on tai on ollut **estrogeenille herkkä syöpä**, kuten syöpä kohdun limakalvolla (endometriumi) tai jos sinulla epäillä olevan sellainen.
- Jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- Jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- Jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut sairaus, joka johtuu veritulppa- tai valtimoista, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet.
- Jos sinulla on **harvinainen verisairaus nimeltä "porfyria"**, joka on perinnöllinen.
- Jos olet **allerginen** (yliherkkä) **estradiolille, noreisteroniasetaatille** tai Activellean valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. "Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa").

Jos joku ylläolevista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun otat Activellean tabletteja, lopeta tablettien käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla mainituista tautitiloista. Nämä tilat saattavat ilmaantua uudelleen tai vaikeutua Activellean hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, sinun täytyy käydä useammin lääkärintarkastuksessa:

- fibroideja kohdussa
- kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella (endometriosis) tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- veritulppariskin suureneminen (katso "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- suurentunut riski saada estrogeenille herkkä syöpä (kuten jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus kuten maksan hyvänlaatuisen kasvain
- diabetes
- sappikiviä
- migreeni tai kovia päänsärkyjä
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moneen elimeen (SLE, systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia

- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema
- laktoosi-intoleranssi.

### **Lopeta Activelle-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin**

Jos huomaat jonkin seuraavista tiloista hormonikorvaushoitovalmisteen käytön yhteydessä:

- jonkin "Älä ota Activelle-tabletteja" kohdassa mainituista tiloista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta. Nämä voivat olla oireita maksan toimintahäiriöistä
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, mitkä viittaavat angioedeemaan
- verenpaineesi nousee huomattavasti (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi
- jos saat veritulpan oireita, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia.

Lisätietoja löydät kohdasta "Laskimoveritulppa (tromboosi)".

**Huom.** Activelle ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäritäsi.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)**

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitovalmisteiden ottaminen lisää riskiä sairastua kohdun limakalvon liikakasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Activelle-tableteissa oleva progestiini suojaa tältä lisääntyneeltä riskiltä.

#### **Epäsäännöllinen verenvuoto**

Sinulla voi olla epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua ensimmäisten 3–6 kuukauden Activelle-hoidon aikana.

Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisen 6 kuukauden ajan
- alkaa vasta kun olet jo käyttänyt Activelle-tabletteja yli 6 kuukautta
- jatkuu vaikka olet lopettanut Activelle-tablettien käytön

varaa aika lääkärillesi niin pian kuin mahdollista.

#### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Lisäriski riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailua*

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta tullaan toteamaan rintasyöpä 5 vuoden aikana.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä

(eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvauksen ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, tullaan toteamaan 21 tapausta tuhatta käyttäjää kohti (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

**Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat rintoissasi muutoksia, kuten:**

- ihon menemistä kuopalle
- muutoksia nännissä
- mitä tahansa näkyviä tai tuntuja kyhmyjä.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska se voi lisätä rintojesi tiivyyttä, mikä voi vaikuttaa mammografiatuloksiin. Kun rintojen tiivys lisääntyy, kaikki kyhmyt eivät välttämättä näy mammografiakuvissa.

### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvauksen käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapausta).

### **Hormonikorvauksen vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

#### **Laskimoveritulppa (tromboosi)**

**Laskimoveritulpan** riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua.

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3. ”Jos menet leikkaukseen”)
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitaan pitkäaikaista veren hyytymistä estävää lääkettä
- jos jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta "Lopeta Activellev-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin".

### *Vertailua*

50-59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 naisen tuhannesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50-59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 9–12 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Hormonikorvaushoitovalmisteiden ei ole osoitettu ehkäisevän sydänkohtauksia. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

### **Aivohalvaus**

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

### *Vertailua*

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana.

50-59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, tapausten määrä 5 vuoden aikana on 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaina. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa Activelletablettien vaikutusta, mikä voi johtaa epäsäännölliseen vuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-infektio** lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- **C-hepatiittilääkkeet** (esim. telapreviiri).

Toiset lääkeaineet voivat lisätä Activelletablettien vaikutusta:

- **Ketokonatsolia** (sienilääke) sisältävät valmisteet.

Hepatiitti C-viruksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (HCV-lääkkeet) (esimerkiksi yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yhdessä dasabuviriin kanssa tai ilman sekä yhdistelmäglekapreviiri/pibrentasviiri) voivat aiheuttaa maksan toimintaa mittaavien verikoearvojen kohoamista (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyliestradiolia sisältäviä hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Activelletabletit sisältävät estradiolia etinyliestradiolin sijaan. Ei ole tiedossa, voiko ALAT-maksaentsyymiarvojen kohoamista ilmetä silloin, kun Activelletabletteja käytetään yhdessä kyseisen HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Saat lisäohjeita lääkäriltäsi.

Activelletableteilla voi olla vaikutusta samanaikaiseen siklosporiinihoitoon.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle** jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita.

### **Laboratoriokokeet**

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärillesi tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Activelletabletteja, koska ne voivat vaikuttaa tiettyjen testien tuloksiin.

### **Activelle-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruuan ja juoman kanssa tai erikseen.

### **Raskaus ja imetys**

**Raskaus:** Activelle-tabletit on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Jos tulet raskaaksi lopeta Activelle-tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

**Imetys:** Älä ota Activelle-tabletteja jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Activelle-tableteilla ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa Activelle-tablettien sisältämistä aineista:**

Activelle-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Activelle-tabletteja.

## **3. Miten Activelle-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Ota yksi tabletti kerran päivässä, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.**

Kun olet ottanut päivyripakkauksen kaikki 28 tablettia, jatka hoitoa heti uuden päivyripakkauksen tableteilla.

Päivyripakkauksen käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

Voit **aloittaa Activelle-hoidon** minä päivänä tahansa. Jos kuitenkin siirryt jaksottaisesta hormonikorvaushoitovalmisteesta Activelle-tablettien käyttöön, hoito tulee aloittaa heti kuukausittaisen vuodon loputtua.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.

### **Jos otat enemmän Activelle-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Activelle-tabletteja kuin sinun pitäisi, keskustele asiasta lääkärin tai apteekin henkilökunnan kanssa. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

### **Jos unohdat ottaa Activelle-tabletin**

Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, jätä unohdettu annos väliin ja aloita hoito taas normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Annoksen unohtaminen saattaa lisätä läpäisy- ja tiputteluvuodon todennäköisyyttä, jos sinulla on vielä kohtu jäljellä.

### **Jos lopetat Activelle-tablettien käytön**

Jos haluat lopettaa Activelle-tablettien käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen seuraukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos menet leikkaukseen:**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Activelle-tabletteja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Activelle-tablettien ottaminen noin 4–6 viikkoa

ennen leikkausta (katso kohta 2. "Laskimoveritulppa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Activelle-tablettien käytön uudestaan.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta ”2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Activelle-tabletteja”.

**Yliherkkyys/allergia** (melko harvinainen haittavaikutus – esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta)

Yliherkkyyttä/allergiaa saattaa esiintyä, vaikkakin se on melko harvinaista. Yliherkkyuden/allergian oireisiin voi sisältyä yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon viileys, sydämentykytys), huimaus ja hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta tai sokista. Jos sinulla ilmenee jotain edellämainituista oireista, **lopetta Activelle-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi**.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- Rintojen kipu tai arkuus
- Emättimen verenvuoto.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta)

- Päänsärky
- Nesteen kertymisestä johtuva painonnousu
- Emätintulehdus
- Migreenin puhkeaminen tai vaikeutuminen
- Emättimen hiivatulehdus
- Masentuneisuus tai sen vaikeutuminen
- Pahoinvointi
- Rintojen suureneminen tai turpoaminen
- Selkäkipu
- Kohdun lihaskasvain (hyvänlaatuinen kasvain), sen vaikeutuminen, ilmeneminen tai toistuminen
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Painonnousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta)

- Turvotus, vatsakipu, epämukava olo tai ilmavaivat
- Akne
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Epänormaali (miesmäinen) karvan kasvu
- Kutina tai nokkosihottuma
- Pinnallinen laskimotulehdus
- Jalkakrampit
- Lääkkeen vaikuttamattomuus



- Allerginen reaktio
- Hermostuneisuus.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- Veritulpat jalkojen verisuonissa tai keuhkoissa (syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia).

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Syöpä kohdun limakalvolla (endometriumsyöpä)
- Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- Verenpaineen nousu tai korkean verenpaineen vaikeutuminen
- Sappirakon sairaus, sappikivet, niiden vaikeutuminen tai uudelleenesiintyminen
- Liiallinen talineritys, ihottuma
- Akuutti tai toistuva turvotus (angioneuroottinen edeema)
- Unettomuus, huimaus, levottomuus
- Sukupuolisen halun muutokset
- Näköhäiriöt
- Painon lasku
- Oksentelu
- Närästys
- Emättimen tai genitaalialueiden kutina
- Sydänkohtaus ja aivohalvaus.

#### **Muita yhdistelmähormonikorvaushoitoon liittyviä haittavaikutuksia**

- sappirakon sairaus
- erilaiset ihosairaudet:
  - ihon värjäytymät erityisesti kasvoilla ja kaulassa (maksaläiskät)
  - kivuliaita, punertavia ihokyyhmyjä (erythema nodosum, kyyhmyruusu)
  - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punoittavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme, monimuotoinen punavihoittuma)
  - punertavia tai sinipunaisia värjäytyksiä ihossa ja/tai limakalvoilla (purppura).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Activelle-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C

Älä säilytä kylmässä.

Pidä päiväyritä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Activelle sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat estradioli 1 mg (estradiolihemihydraattina) ja noretisteroniasetaatti 0,5 mg.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kopovidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosia, triasetiinia ja talkkia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, halkaisijaltaan 6 mm. Tabletteihin on kaiverrettu NOVO 288 toiselle puolelle ja Novo Nordiskin logo (APIS-härkä) toiselle puolelle.

Pakkausko:

- 1 x 28 kalvopäällysteistä tablettia päivyripakkauksessa
- 3 x 28 kalvopäällysteistä tablettia päivyripakkauksessa

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:**

ETA-maat: Actiwell – paitsi Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Kliovance.

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2023**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätieto tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (Finnish Medicines Agency) kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Käyttöohjeet

### Kuinka päivyriasiaa käytetään

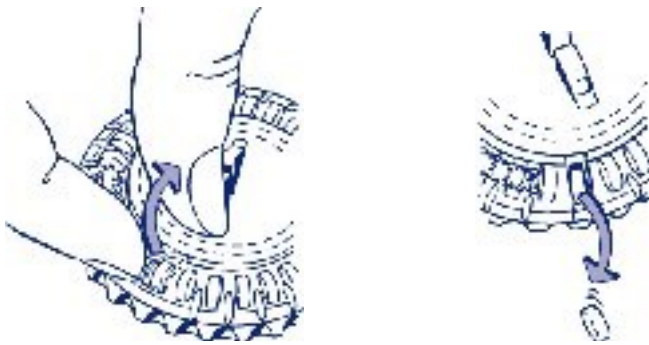
#### 1. Päiväosoittimen asettaminen

Kierrä keskimmäistä levyä kunnes oikea viikonpäivä on muovisen kielekkeen kohdalla.



#### 2. Miten ensimmäinen tabletti otetaan

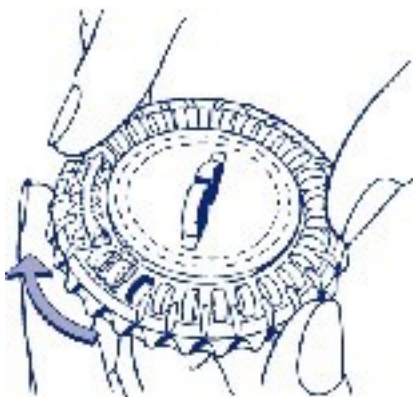
Katkaise muovinen kieleke ja ota ensimmäinen tabletti ulos rasiasta.



#### 3. Tablettien päivittäinen ottaminen

Seuraavana päivänä kierrä läpinäkyvää levyä myötäpäivään päivä kerrallaan nuolen osoittamaan suuntaan. Ota ulos seuraava tabletti. Muista ottaa vain 1 tabletti kerran päivässä.

**Läpinäkyvää levyä voi kiertää eteenpäin vasta sen jälkeen, kun tabletti on poistettu aukosta.**



## **BIPACKSEDEL**

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Activelle 1 mg/0,5 mg filmdragerade tabletter**

estradiol/noretisteronacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Activelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Activelle
3. Hur du tar Activelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Activelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Activelle är och vad det används för**

Activelle är ett hormonersättningspreparat, även kallade HRT-preparat (eng. Hormone Replacement Therapy). Det är ett kombinationspreparat som innehåller två typer av kvinnliga könshormoner, ett östrogen och ett progestin. Activelle används för postmenopausala kvinnor, som haft sina sista naturliga menstruation för minst ett år sedan.

Activelle används för att:

### **Lindra besvär som förekommer efter menopaus**

Antalet om östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör (menopaus). Detta kan förorsaka symptom såsom hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Activelle lindrar dessa symptom efter menopaus. Läkaren ska ordinera dig Activelle bara om dina symptom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

### **Förebygga osteoporos**

Några kvinnor utvecklar ökad risk för osteoporos (benskörhet) efter menopaus. Tala med din läkare om alternativa behandling möjligheter. Om du har en ökad risk för frakturer (benbrott) och du inte kan ta andra mediciner för detta syfte, kan du ta Activelle för att förebygga osteoporos efter menopaus.

Activelle ordineras till kvinnor som har sin livmoder kvar och som haft sin sista menstruation för minst ett år sedan.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med Activelle är begränsad.

## **2. Innan du tar Activelle**

### **Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller**

Användning av hormonersättningspreparat medför risker, som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsättas.

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), gör din läkare en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra dig en klinisk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du startat behandling med Activelle, ska du regelbundet (åtminstone en gång om året) gå på kontroller. Vid dessa kontroller diskuterar din läkare fördelar och risker med fortsatt intag av Activelle.

Gå regelbundet, enligt läkarens rekommendation, och ha dina bröst kontrollerade.

### Ta inte Activelle

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker, **diskutera med din läkare** innan du börjar använda Activelle.

Ta inte Activelle:

- Om du har eller har någon gång haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har eller har haft **östrogensensitiv cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **onormal underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har någon gång haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har en **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär, såsom **hjärtinfarkt, slaganfall** eller har **angina pectoris** (kärlkramp).
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har en **sällsynt** ärftlig **blodsjukdom, som kallas porfyri**.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) **mot estradiol, noretisteronacetat** eller något av övriga innehållsämnen i Activelle (se lista i avsnitt 6. "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").

Om någon av ovannämnda tillstånden framträder för första gången under användningen av Activelle, sluta genast använda tabletter och kontakta omedelbart din läkare.

### När måste du vara särskilt försiktig med Activelle

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen om du har haft något av följande tillstånd.

Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Activelle. I sådana fall måste du gå till läkarkontroll mera oftare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för östrogensensitiv cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t. ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)

- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem
- laktosintolerans.

### **Sluta använda Activelle och kontakta omedelbart din läkare**

Om du noterar något av nedanstående tillstånd när du använder din hormonersättningspreparat:

- något tillstånd som anges under "Ta inte Activelle"
- din hud eller ögonvitor blir guldfärgade. Det kan tyda på leversjukdom
- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller hudutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck ökar avsevärt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du märker symtom på blodpropp, såsom:
  - smärtsam svullnad och rodnad i ben
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

Mera information finner du under "Blodpropp i ven (trombos)".

**Obs.** Activelle är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga din läkare.

### **Behandling med hormonersättning och cancer**

#### **Kraftig tillväxt av livmoderslemlhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemlhinnan (endometrie-cancer)**

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemlhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemlhinnan (endometrie-cancer).

Ett progestin i Activelle skyddar mot den extra risken.

#### **Oväntad blödning**

Du kan ha oväntad blödning eller spotting under behandlingens första 3–6 månader.

Men om den oväntade blödningen:

- fortsätter längre än de 6 första månaderna
- börjar efter att du använt Activelle över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Activelle

boka tid hos din läkare snarast möjligt.

#### **Bröstcancer**

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

#### *Jämförelse*

Av 1 000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (d.v.s. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

### **Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i bröstet, liksom:**

- indragen hud
- förändringar i bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i screeningprogrammet med mammografi när detta erbjuds dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgar dig att du använder HRT eftersom HRT behandling kan öka dina bröstets täthet och det kan påverka resultatet av mammografin. Om bröstets täthet ökar kan mammografi kanske inte detektera alla knölar.

### **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Påverkan av hormonersättning (HRT) på hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodpropp i ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3–3-faldigt hos kvinnor som använder HRT-preparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allfarliga och om den förs vidare till lungorna, kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, svimning eller till och med död.

Din risk för att få blodpropp i vener ökar med stigande ålder och om en eller fler av följande gäller för dig. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du är inte i stånd att gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3. "Om du behöver en operation")
- du har kraftig övervikt ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar
- någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet "Sluta använda Activelse och kontakta omedelbart din läkare".

#### *Jämförelse*

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är antalet fall 9–12 av 1 000 användare (d.v.s. 5 extra fall).

#### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att HRT-preparat bidrar till att förebygga hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som tar HRT-preparat med östrogen-progestin, har en något högre sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar HRT-preparat.



## Stroke

HRT-behandling ger en 1,5-faldig riskökning för stroke för användare jämfört med de, som inte tar HRT-preparat. Antalet extra fall beroende på HRT-behandling ökar med åldern.

### Jämförelse

För kvinnor i 50 års åldern som inte tar HRT-preparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke under en 5 års period.

För kvinnor i 50 års åldern som tar HRT-preparat, kommer antalet fall att vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

## Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Det finns visst bevis att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år. Rådfråga läkaren.

## Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan ändra effekten av Activelle. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t. ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t. ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel för behandling av **HIV-infektioner** (t. ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturmedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Läkemedel mot **hepatit C** (t. ex. telaprevir).

Andra läkemedel kan öka effekten av Activelle:

- Läkemedel som innehåller **ketokonazol** (medel mot svampinfektioner).

Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t. ex. en kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan leda till förhöjda blodprovresultat för levervärde (förhöjt ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Activelle innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida förhöjt ALAT-leverenzym kan förekomma vid användning av Activelle under en sådan kombinationsbehandling mot HCV. Din läkare kan ge dig råd.

Activelle kan påverka på samtidig behandling av cyklosporin.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

## Laboratorieundersökningar

Om du behöver göra ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Activelle, eftersom de kan påverka vissa testresultat.

## Activelle med mat och dryck

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

## Graviditet och amning

**Graviditet:** Activelle är avsett endast för postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, avsluta användningen av Activelle och kontakta läkaren.

**Amning:** Ta inte Activelle om du ammar.

## Körförmåga och användning av maskiner

Activelle har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

**Viktig information om något innehållsämne i Activelle:**

Activelle innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Activelle.

### 3. Hur du tar Activelle

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt.**

När du har tagit alla 28 tabletter i kalenderförpackningen, fortsätter du direkt med nya kalenderförpackning.

Instruktioner för användning av kalenderförpackningen finns sist i bipacksedeln.

Du kan **börja behandlingen med Activelle** på vilken dag som helst. Men om du byter från ett HRT-preparat när du har din månatliga blödning, ska du börja behandlingen direkt efter det att blödningen upphört.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.

**Om du har tagit för stor mängd av Activelle**

Om du har tagit mera Activelle tabletter än du borde, diskutera med din läkare eller apotekspersonal. Överdoser av Activelle kan ge illamående och kräkningar.

**Om du har glömt att ta Activelle**

Om du glömt att ta din tablett, bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om mer än 12 timmar har passerat, hoppa dosen och fortsätt din behandling på normalt sätt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har din livmoder kvar.

**Om du slutar att ta Activelle**

Om du vill sluta att ta Activelle, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**Om du behöver en operation:**

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Activelle. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Activelle cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2. ”Blodpropp i ven”). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Activelle.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT-behandling jämfört med kvinnor som inte använder den:

- bröstcancer

- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

Se avsnitt 2. ”Vad du behöver veta innan du tar Activelle” för mer information om dessa biverkningar.

**Överkänslighet/allergi** (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion eller chock. Om du får något av de uppräkannde symtomen, **sluta ge nas t att ta Activelle och kontakta läkare omedelbart**.

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Bröstmärta eller ömhet i bröstet
- Vaginal blödning.

**Vanliga biverkningar** (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Viktuppgång på grund av ansamling av vätska i kroppen
- Inflammation i slidan
- Migrän eller försämring av nuvarande migrän
- Svampinfektion i slidan
- Depression eller försämring av nuvarande depression
- Illamående
- Bröstförstoring eller spändhet i bröstet (bröstödem)
- Ryggvärk
- Uterin fibroid (benign tumör), försämring eller ny förekomst av tumör
- Svullna armar och ben (perifert ödem)
- Viktökning.

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

- Uppkördhet, buksmärta, spändhet, obehagskänsla i magen eller väderspänning
- Acne
- Håravfall (alopeci)
- Onormal (manlig) hårväxt
- Klåda eller nässelfeber (urticaria)
- Ytlig veninflammation förenad med blodpropp
- Kramp i benen
- Utebliven effekt
- Allergisk reaktion
- Nervositet.

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)

- Blodproppar i benens eller lungornas blodkärl (djup ventrombos, lungemboli).

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- Ökat blodtryck eller försämring av högt blodtryck
- Sjukdom i gallblåsan, gallsten, försämring eller ny förekomst av gallsten
- Stark utsöndring av talg, hudutslag
- Akut eller återkommande ödem (angioneurotiskt ödem)
- Sömlöshet, yrsel, ångest

- Förändrad sexlust
- Synstörningar
- Viktminskning
- Kräkning
- Halsbränna
- Klåda i underlivet
- Hjärtinfarkt och stroke.

#### **Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat**

- gallblåsesjukdom
- olika hudsjukdomar:
  - pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
  - smärtsamma, röda knölar (erythema nodosum, knölros)
  - eksem med runda, röda ringar eller sår (erythema multiforme)
  - röda eller lila prickar som ses genom huden och/eller i slemhinna (vaskulär purpura).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Activele ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara kalenderförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, copovidon, talk och magnesiumstearat.
- Filmrageringen innehåller: hypromellos, triacetin och talk.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmragerade tabletterna är vita och runda med en diameter på 6 mm. Tabletterna är märkta NOVO 288 på ena sidan och har en Novo Nordisk logotyp (APIS-tjur) på den andra.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 28 filmragerade tabletter i kalenderförpackning
  - 3 x 28 filmragerade tabletter i kalenderförpackning
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Detta läkemedel är godkänt för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsstater och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:**

Alla stater: Activelse – utom Storbritannien (Nordirland): Kliovance.

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.8.2023**

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på finska Fimeas hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Bruksanvisning

### Hur man använder kalenderförpackningen

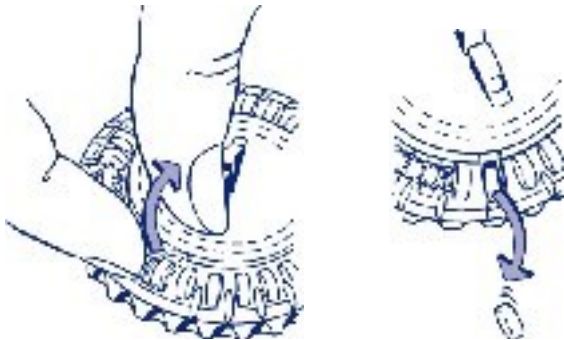
#### 1. Ställ in veckodag

Vrid innerskivan för att ställa in veckodagen mitt emot den lilla plastnabben.



#### 2. Hur man tar den första dagens tablett

Bryt av plastnabben och tippa ut den första tablett.



#### 3. Vrid locket varje dag

Vrid det genomskinliga locket medurs ett steg i pilens riktning nästa dag. Tippa ut nästa tablett. Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

**Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tablett i öppningen har tagits bort.**

