

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Activelle 1 mg/0,5 mg filmom obložene tablete estradiol/noretisteronacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Activelle i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Activelle
3. Kako uzimati Activelle
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Activelle
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Activelle i za što se koristi

Activelle je kontinuirano kombinirani lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL). Sadrži dvije vrste ženskih hormona, estrogen i progestagen. Activelle se koristi u žena u postmenopauzi u kojih je prošlo najmanje 1 godina od zadnje mjesečnice koju su dobile prirodnim putem.

Activelle je namijenjen za:

Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tijekom menopauze količina estrogena koju stvara žensko tijelo opada. To može uzrokovati simptome kao što su zažareno lice, vrat i prsa („valovi vrućine“). Activelle ublažava te simptome nakon menopauze. Activelle će Vam biti propisan samo ako simptomi menopauze ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

Sprječavanje osteoporoze

Nakon menopauze u nekih žena kosti mogu postati lomljivije (osteoporoza). Morate sa svojim liječnikom porazgovarati o svim dostupnim mogućnostima.

Ako imate povećan rizik od lomova zbog osteoporoze, a drugi lijekovi nisu prikladni za Vas, za sprječavanje osteoporoze nakon menopauze možete uzimati Activelle.

Activelle je namijenjen ženama kojima nije uklonjena maternica i koje nemaju mjesečnicu više od godinu dana.

Iskustvo u liječenju žena starijih od 65 godina ograničeno je.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Activelle

Povijest bolesti i redoviti liječnički pregledi

Primjena HNL-a povezana je s nekim rizicima koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena koje su ušle u preuranjenu menopauzu (zbog zatajenja jajnika ili operacije) ograničeno je. Ako ste ušli u preuranjenu menopauzu, rizik primjene HNL-a može biti različit.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik će Vas pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je to potrebno.

Kada počnete s uzimanjem lijeka Activelle morate redovito odlaziti liječniku na redovite kontrolne preglede (najmanje jednom godišnje). Tijekom tih pregleda razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima daljnje primjene lijeka Activelle.

Odlazite na redovite preglede dojki kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

Nemojte uzimati Activelle

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **porazgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego uzmete Activelle.

Nemojte uzimati Activelle:

- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak dojke**
- ako imate ili ste imali **rak osjetljiv na estrogen** kao što je rak sluznice maternice (endometrija) ili postoji sumnja na njega
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- ako imate **pretjerano zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni
- ako imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u venama** (tromboza), primjerice u nogama (duboka venska tromboza) ili u plućima (plućna embolija)
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste prethodno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**
- ako imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu
- ako imate **rijetki poremećaj krvi koji se zove porfirija**, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje)
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na **estradiol, noretisteronacetat** ili neki drugi sastojak lijeka Activelle (naveden u dijelu 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom uzimanja lijeka Activelle, smjesta prekinite s uzimanjem i odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Recite liječniku ako ste ikad imali neki od dolje navedenih problema prije nego započnete s liječenjem jer se ovi problemi mogu ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja lijekom Activelle. Ako je tako, morate češće odlaziti liječniku radi kontrolnih pregleda:

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pretjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik pojave krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“)
- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (primjerice, imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- povišeni krvni tlak
- poremećaj jetre kao što je dobroćudni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili jake glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski lupus eritematosus, SLE)
- epilepsija

- astma
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza)
- jako povećana razina masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni i stečeni angioedem
- intolerancija laktoze.

Prestanite uzimati Activelle i odmah posjetite liječnika

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom uzimanja HNL-a:

- bilo koje od stanja navedeno u dijelu „Nemojte uzimati Activelle“
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre.
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjača, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- znatan porast krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje poput migrene koje su se pojavile po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška kao što je:
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsima
 - poteškoće s disanjem.

Za više informacija, vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“.

Napomena: Activelle nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od posljednje mjesečnice ili ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati koristiti dodatnu kontracepciju za sprječavanje trudnoće. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i rak

Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija).

Uzimanje HNL-a sa samim estrogenom povećava rizik od pretjeranog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Uzimanje progestagena u lijeku Activelle, štiti Vas od tog dodatnog rizika.

Neredovito krvarenje

Tijekom prvih 3-6 mjeseci uzimanja lijeka Activelle možete imati neredovito krvarenje ili točkasto krvarenje.

Međutim, ako neredovito krvarenje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci
 - započne nakon što uzimate Activelle više od 6 mjeseci
 - nastavi se nakon što ste prestali uzimati Activelle
- posjetite liječnika što je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Usporedba

U žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 – 3 slučaja).

U žena u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. 4 do 8 dodatnih slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:

- jamice na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Dodatno savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni. Prilikom obavljanja pretrage važno je da obavijestite medicinsku sestru/zdravstvenog radnika koji provodi snimanje x-zrakama da koristite HNL budući da ti lijekovi mogu povećati gustoću tkiva Vaših dojki, a to može utjecati na ishod mamograma. Kada je gustoća tkiva dojke povećana, mamografija možda neće otkriti sve kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina.

U žena koje primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) 5 godina, bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

Učinak HNL-a na srce i krvotok

Krvni ugrušci u venama (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** je otprilike 1,3 do 3 puta veći u korisnica HNL-a u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dođe u pluća može uzrokovati bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu pa čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama kako postajete stariji i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako se neka od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (također vidjeti dio 3. „Ako morate ići na operaciju“)
- imate iznimno povećanu tjelesnu težinu ($ITM > 30 \text{ kg/m}^2$)
- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu
- imate sistemski lupus eritematodes (SLE)
- imate rak.

Za znakove krvnog ugruška vidjeti „Prestanite uzimati Activelle i odmah posjetite liječnika“.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje su uzimale HNL s kombinacijom estrogen-progestagen tijekom 5 godina, bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

Srčana bolest (srčani udar)

Nema dokaza da će HNL pomoći u sprječavanju srčanog udara. Žene starije od 60 godina koje uzimaju HNL s kombinacijom estrogen-progestagen imaju nešto veću vjerojatnost da će razviti srčanu bolest nego žene koje ne uzimaju HNL.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara je otprilike 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećat će se s dobi.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja) tijekom 5 godina.

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se s liječnikom.

Drugi lijekovi i Activelle

Neki lijekovi mogu ometati učinke lijeka Activelle. To može dovesti do neredovitog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za **epilepsiju** (primjerice fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- lijekovi za **tuberkulozu** (primjerice rifampicin i rifabutin)
- lijekovi za **HIV infekciju** (primjerice nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
- lijekovi za **infekciju virusom hepatitisa C** (primjerice telaprevir)
- biljni pripravci koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*).

HNL može utjecati na način djelovanja drugih lijekova:

- lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer može povećati učestalost napadaja
- lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavinom s dasabuvirom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive (KHK-e) koji sadrže etinilestradiol. Activelle sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kada se Activelle uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Drugi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Activelle:

- lijekovi koji sadrže **ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija).

Activelle može imati učinak na istodobno liječenje ciklosporinom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke. Liječnik će Vam dati savjet.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate obaviti laboratorijske pretrage krvi, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da uzimate Activelle jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga.

Activelle s hranom i pićem

Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane i pića.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća: Activelle je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite uzimati Activelle i obratite se svom liječniku.

Dojenje: Ne smijete uzimati Activelle ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Activelle nema poznatog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Activelle

Activelle sadrži laktozu hidrat. Ako ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Activelle.

3. Kako uzimati Activelle

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite jednu tabletu jednom dnevno, u otprilike isto doba svakoga dana. Kada potrošite svih 28 tableta iz pakiranja, započnite sa sljedećim pakiranjem bez prekidanja.

Za dodatne informacije o uporabi kalendarskog pakiranja, vidjeti „UPUTE ZA UPORABU“ na kraju ove Upute o lijeku.

Liječenje lijekom **Activelle možete započeti** bilo koji dan koji Vam odgovara. Međutim, ako prelazite s HNL lijeka uz koji imate mjesečna krvarenja, započnite s liječenjem odmah po završetku krvarenja.

Liječnik mora težiti propisivanju najniže doze koja ublažava simptome i to tijekom najkraćeg vremena. Obratite se liječniku ako mislite da Vam je propisana doza lijeka prejaka ili nedovoljno jaka.

Ako uzmete više lijeka Activelle nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Activelle nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Zbog predoziranja lijekom Activelle možete osjećati mučninu ili povraćati.

Ako ste zaboravili uzeti Activelle

Ako ste zaboravili uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je unutar sljedećih 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati, preskočite propuštenu tabletu i ponovno počnite s uobičajenim uzimanjem sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Izostanak uzimanja doze može povećati vjerojatnost probojnog krvarenja i točkastog krvarenja, ako još imate maternicu.

Ako prestanete uzimati Activelle

Želite li prekinuti uzimanje lijeka Activelle, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam objasniti učinke prestanka liječenja i raspraviti s Vama druge mogućnosti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako morate ići na operaciju

Ako ćete ići na operaciju, recite kirurgu da uzimate Activelle. Možda ćete morati prekinuti uzimanje lijeka Activelle 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2. „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“). Upitajte liječnika kada ponovno možete započeti s uzimanjem lijeka Activelle.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Navedene bolesti prijavljene su češće u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke
- pretjeran rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija ili rak)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčana bolest
- moždani udar
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL-om započne nakon 65. godine.

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Activelle“.

Preosjetljivost/alergija (manje česta nuspojava – javlja se u 1 do 10 korisnica na 1000)

Preosjetljivost/alergija može se javiti, iako manje često. Znakovi preosjetljivosti/alergije mogu biti jedan ili više navedenih simptoma: koprivnjača, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem, nizak krvni tlak (blijeda i hladna koža, ubrzani otkucaji srca), osjećaj omaglice, znojenje, što mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije/šoka. Ako se pojavi jedan od navedenih simptoma **prestanite uzimati Activelle i odmah potražite medicinsku pomoć.**

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 korisnice na 10)

- bolovi u dojkama ili osjetljivost dojki
- krvarenje iz rodnice.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 korisnica na 100)

- glavobolja
- povećanje tjelesne težine uzrokovano zadržavanjem tekućine
- upala rodnice
- pojava migrene ili pogoršanje migrene
- gljivična infekcija rodnice
- pojava depresije ili pogoršanje depresije
- mučnina
- povećanje ili otečenost dojki (edem dojki)
- bol u leđima
- fibroid maternice (dobroćudni tumor) - pojava, pogoršanje ili ponovna pojava
- oticanje ruku i nogu (periferni edem)
- povećanje tjelesne težine.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 korisnica na 1000)

- nadutost, bolovi u trbuhu, oticanje, nelagoda u trbuhu ili vjetrovi
- akne
- ispadanje kose (alopecija)
- pretjerana dlakavost (muškog tipa)
- svrbež ili koprivnjača (urtikarija)
- upala vena (površinski tromboflebitis)
- grčevi u nogama
- neučinkovitost lijeka
- alergijska reakcija
- nervoza.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 korisnica na 10 000)

- krvni ugrušci u krvnim žilama nogu ili pluća (duboka venska tromboza, plućna embolija).

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 korisnice na 10 000)

- rak sluznice maternice (rak endometrija)
- pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija)
- povećanje krvnog tlaka ili pogoršanje povećanog krvnog tlaka
- bolest žučnog mjehura, žučni kamenci - pojava, pogoršanje ili ponovna pojava
- pojačano izlučivanje loja, kožne erupcije
- akutni ili ponavljajući edem (angioneurotski edem)
- nesanica, omaglica, tjeskoba
- promijenjena spolna želja
- smetnje vida
- smanjenje tjelesne težine
- povraćanje
- žgaravica
- svrbež rodnice i stidnog područja
- srčani i moždani udar.

Druge nuspojave kombiniranog HNL-a

- bolest žučnog mjehura
- razni poremećaji kože:
 - mrlje na koži, osobito na licu i vratu poznate kao trudničke pjege (kloazma)
 - bolni crvenkasti čvorići na koži (nodozni eritem).
 - osip kružnog oblika s crvenim središtem ili čirevi (multiformni eritem).
 - crvene ili ljubičaste mrlje po koži i/ili mukoznim membranama (vaskularna purpura).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Activelle

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskom pakiranju iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Activelle sadrži

- Djelatne tvari su 1 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata) i 0,5 mg noretisteronacetata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, kopovidon, talk i magnezijev stearat.
- Film-ovojnica sadrži hipromelozu, triacetin i talk.

Kako Activelle izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle, filmom obložene tablete promjera 6 mm. Na tabletama je utisnuto NOVO 288 na jednoj strani i logo tvrtke Novo Nordisk (Apis bik) na drugoj strani.

Veličina pakiranja:

- 1 x 28 filmom obloženih tableta u kalendarskom pakiranju
- 3 x 28 filmom obloženih tableta u kalendarskom pakiranju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17

10 020 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01/6651-900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Države članice EGP-a: Activelle – osim Ujedinjene Kraljevine (Sjeverne Irske): Kliovance.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

UPUTE ZA UPORABU

Kako rukovati kalendarskim pakiranjem

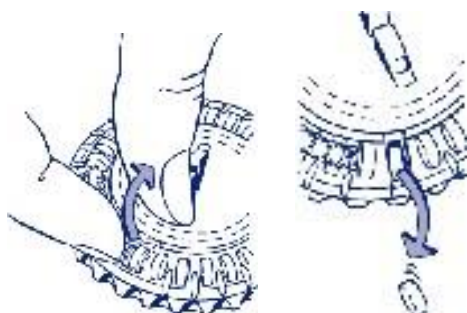
1. Namjestite kalendar

Pomaknite središnji disk kako bi se odgovarajući dan u tjednu poklopio s plastičnim zupcem.



2. Kako uzeti prvu tabletu

Odlomite plastični zubac i izvadite prvu tabletu.



3. Svakoga dana pomaknite poklopac

Sljedećega dana jednostavno pomaknite prozirni poklopac za jedno mjesto u smjeru kazaljke na satu kako prikazuje strelica. Izvadite sljedeću tabletu. Ne zaboravite da svakog dana trebate uzeti samo jednu tabletu.

Prozirni poklopac može se pomaknuti tek nakon što je tableta izvađena iz otvora.

