

ACTIVELLE®

Filmovertrukne tabletter 0,5 + 1,0 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
Lægen har ordineret Activelle® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. **Virkning og anvendelse.**
2. **Vigtig information, som du skal læse, før du tager Activelle®.**
3. **Sådan skal du tage Activelle®.**
4. **Bivirkninger.**
5. **Opbevaring.**
6. **Yderligere information.**

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde og hvad du skal bruge det til

Activelle® er et hormonpræparat, der indeholder de kvindelige kønhormoner estradiol (et naturligt østrogen) og norethisteronacetat (et syntetisk gestagen). Hormonerne har en regulerende virkning på kvinders hormonbalance.

Du kan bruge Activelle®:

- mod ubehag, der skyldes hormonmangel (f.eks. hede-stigninger, humørsvingninger, tørhed i skeden), hvis du har været i overgangsalderen i mindst et år.
- til at forebygge knogleskørhed, hvis du har en forøget risiko for knoglebrud og du ikke kan bruge anden behandling mod det.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Activelle®

Tag ikke Activelle® hvis du

- er overfølsom over for estradiol eller norethisteron eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Activelle®.
- har eller har haft brystkræft eller har mistanke om det.
- har eller har mistanke om, at du kan have østrogenafhængige tumorer som f.eks. livmoderkræft.
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- lider af ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- har eller har haft hjertekrampe (angina pectoris) eller blodprop i ben, lunger, hjerte eller hjerne.
- har eller har haft leversygdom og din lever endnu ikke er blevet helt rask.
- lider af stofskiftesygdommen porfyri.

Særlige forholdsregler

- Du skal kun bruge Activelle® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.
- Inden du begynder behandling med Activelle®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

- Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder, du tager Activelle®. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller blødningerne fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.
- Hvis en af følgende tilstande er til stede, har været til stede og/eller er forværret under graviditet eller tidligere hormonbehandling, skal du overvåges nøje. Det bør tages med i overvejelserne, at følgende tilstande i sjældne tilfælde kan vende tilbage eller forværres under behandling med Activelle®:
 - Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
 - Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig. Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Activelle®. Tal med lægen. Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige bryst smerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen. Ring evt. 112.
 - Hvis du allerede er i behandling med blodfortyndende lægemiddel, skal fordele ved behandling med hormoner opvejes imod eventuel øget risiko for blodpropper.
 - Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Activelle®, er risikoen den samme som for dine jævnaldrende. Den øgede risiko er størst, når østrogen kombineres med gestagen eller medroxyprogesteron. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.
 - Forhøjet blodtryk.
 - Leversygdomme.
 - Diabetes.
 - Galdesten.
 - Migræne eller kraftig hovedpine.
 - Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
 - Epilepsi.
 - Astma.
 - Tiltagende døvhed (otosklerose).
- Du bør kontakte din læge med det samme, hvis du:
 - får gulsot eller påvirket leverfunktion.
 - får for højt blodtryk. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
 - får nye anfald af migrænelignende hovedpine, eller

- bliver gravid.
- Andre risikofaktorer ved at tage Activelle®. Der er muligvis:
 - en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter du er startet med hormonbehandling.
 - en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen).
 - en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, som har været i behandling med østrogen i 5-10 år.
 - en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

• Tal med lægen hvis du har:

- dårligt hjerte.
- en nyresygdom.
- en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familær hypertriglyceridæmi).

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Activelle®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Activelle®. Det kan påvirke prøve-resultaterne.

Brug af anden medicin

Du kan tage Activelle® sammen med anden medicin, men de kan påvirke effekten af hinanden og dosis skal eventuelt justeres. Tal med din læge, hvis du får:

- medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod betændelse (rifabutin).
- medicin mod HIV-virus (nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- medicin mod svamp (ketoconazol).
- naturmedicin der indeholder perikum (*Hyperikum perforatum*).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Activelle®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Activelle®.

Brug af Activelle® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Activelle® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Activelle®, hvis du er gravid.

Hvis du bliver gravid skal du omgående ophøre med behandlingen.

Amning:

Du må ikke amme, hvis du tager Activelle®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Activelle® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Activelle®

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Dosering

Voksne:

1 tablet dagligt uden pause, helst på samme tidspunkt hver dag.

Til behandling af symptomer i forbindelse med overgangsalderen bør den laveste, effektive dosis og det korteste tidsrum vælges, se også "særlige forholdsregler".

Skift til kombinationsprodukt med højere dosis kan foretages, hvis der ikke er opnået tilfredsstillende symptomlindring efter 3 måneders behandling.

Hvis du ikke får et hormonpræparat og ikke længere har blødninger, kan du begynde når som helst med Activelle®. Hvis du får et hormonpræparat, som både indeholder østrogen og gestagen og som du skal tage uden afbrydelse, kan du skifte til Activelle® når som helst.

Hvis du derimod skifter til Activelle® fra en hormonbehandling, der giver en menstruationslignende blødning, bør du starte behandlingen umiddelbart efter, at blødningen er ophørt.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

1. Indstil ugedagen:

Drej den hvide midterskive ved hjælp af en mønt eller lignende, således at ugedagen, hvor du skal tage den første tablet, står ud for den forseglede åbning.



2. Udtagning af første tablet:

Bryd forseglingen og ryst tabletten ud.



3. Hver dag:

Drej åbningen frem til næste tablet ved at dreje den gennemsigtige ydre skive i pilens retning. Herefter kan du ryste tabletten ud.



Du kan først dreje den gennemsigtige, runde skive efter, at tabletten i åbningen er fjernet.

Hvis du har taget for mange Activelle®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Activelle® end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Activelle®

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget den. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot

tage de følgende tabletter, som du plejer. Du kan risikere at få pletblødning. Du skal ikke tage dobbelt dosis for at erstatte en glemt dosis.

4. Bivirkninger

Activelle® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er blødning fra skeden samt ømhed i brystet/brystspænding.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Brystkræft. Kontakt lægen hvis du mærker forandringer i brysterne, f.eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Blodprop i ben, bækken, kar og lunger. Kontakt læge eller ring evt. 112, hvis du får smertefuld hævelse af ben, pludselig brystsmerte, åndenød, lammelser eller talebesvær.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kræft i livmoderen. Kontakt din læge, hvis du får pletblødninger gennem længere tid.
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Galdeblæresygdom, galdesten, forværring/tilbagevenden af galdesten, synlig forøgelse af fedtudskillelse, udslæt og væskeophobning i huden. Kontakt lægen.
- Øget blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.

Følgende andre bivirkninger er set ved behandling med østrogen og gestagen. Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis meget sjælden:

- Blodprop hjertet og slagtilfælde.
- Hudlidelse ofte ledsaget af feber og ledsmerter, udslæt bestående af ømme, røde knuder oftest på ben og arme, mindre blødninger i hud og slimhinder, uregelmæssige, skjoldede pigmentforandringer. Kontakt lægen.
- Muligvis nedsat hukommelse (demens). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ømhed i brystet/brystspænding.
- Blødning fra skeden.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Svamp i skeden eller skedekatar.
- Væskeophobning i kroppen, hævede fødder og hænder, vægtstigning.
- Væskeophobning i brysterne, større bryster.
- Hovedpine, migræne eller forværret migræne.
- Kvalme.
- Rygsmerter.
- Knuder eller forværring af knuder i livmoderen (fibromer).

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Nervøsitet.

- Overfladisk årebetændelse.
- Mavesmerter, udspilet mave, luft i maven/oppustethed, maveubehag.
- Hårtab, øget hårvækst i ansigt og på kroppen, bumser (akne).
- Nældefeber, hudkløe.
- Kramper i benene.
- Overfølsomhedsreaktioner. Kan blive alvorligt.
- Manglende effect af lægemidlet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Søvnløshed.
- Ændret seksuel lyst.
- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Fordøjelsesbesvær, opkastning.
- Fedtet hud, udslæt.
- Fortykkelse af livmoderslimhinden.
- Kløe i skridtet.
- Vægttab.

Jo længere behandlingsvarighed, jo større risiko for brystkræft. Risikoen ved hormonbehandling er større ved ren østrogen- eller tibolonbehandling. Ren østrogenbehandling øger risikoen for vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen, kræft i æggestokkene og livmoderkræft i forhold til behandling med hormonsubstitutionsbehandling.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Activelle® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Activelle® over 25 °C.
- Opbevar ikke Activelle® koldt.
- Opbevar Activelle® i original emballage, tæt tillukket, da lægemidlet er følsomt over for fugt.
- Opbevar Activelle® i ydre karton, da lægemidlet er lysfølsomt.
- Tag ikke Activelle® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

6. Yderligere information

Activelle® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Activelle® er:
Estradiolhemihydrat svarende til estradiol 1 mg og norethisteron acetat 0,5 mg.

De øvrige indholdstoffer er:
Lactosemonohydrat, majsstivelse, copovidon, talcum, magnesiumstearat, hypromellose og glyceroltriacetat.

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Activelle® fås i:
Activelle® 0,5 + 1,0 mg i pakninger med 84 (3 x 28) tabletter.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Activelle® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.

Revisionsdato: 02/2009
10049-01-04