

**Activelle®** filmovertrukne tabletter

estradiol/norethisteronacetat

0096325913

Activelle® er et registreret varemærke, som tilhører Novo Nordisk Koncernen

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Activelle® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Activelle® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Activelle®
3. Sådan skal De bruge Activelle®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Activelle® er et hormonpræparat, der indeholder de kvindelige kønshormoner estradiol (et naturligt østrogen) og norethisteronacetat (et syntetisk gestagen).

De kan bruge Activelle®:

- Mod ubehag, der skyldes hormonmangel (f.eks. hedeblotninger, humørsvingninger, tørhed i skeden), hvis De har været i overgangsalderen i mindst et år.
- Til at forebygge knogleskørhed, hvis De har en forøget risiko for knoglebrud og De 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. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE Activelle®**

**Brug ikke Activelle® hvis De:**

- Har eller har haft brystkræft eller har mistanke om, at De har det.
- Har eller har haft livmoderkræft eller har mistanke om, at De har det.
- Har blodninger 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 Deres lever endnu ikke er blevet helt rask.
- Er allergisk over for estradiol, progesteron eller et af øvrige indholdsstoffer i Activelle®.
- Lider af stofskiftesygdommen porfyri.
- Er gravid eller ammer.

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Activelle®**

- De skal kun bruge Activelle® i forbindelse med overgangsalderen, hvis Deres symptomer er så generende, at de påvirker Deres livskvalitet. Mindst en gang årligt bør De sammen med

Deres læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

- Inden De begynder behandling med Activelle®, bør De fortælle Deres læge om de sygdomme, De eller Deres nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. De bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

- De kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder, De tager Activelle®. Hvis De får blødninger efter nogen tids behandling, eller blødningerne fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal De kontakte Deres læge.

- De skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Activelle®, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre. Fortæl det til Deres læge, hvis De har eller har haft en eller flere af følgende sygdomme:
  - godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
  - blodprop eller hvis De har en særlig risiko at få blodpropper. De har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis De er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, De bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i Deres nærmeste familie har haft en blodprop, hvis De har haft flere spontane aborter, eller hvis De er meget overvægtig. Hvis De skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal De måske stoppe med at tage Activelle®. Tal med lægen. Hvis De får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmærter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen. Ring evt. 112.
  - brystkræft eller hvis der er brystkræft i Deres nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid De er i behandling. Den aftager igen, når De stopper. 5 år efter, De er stoppet med Activelle®, er risikoen den samme som for Deres jævnaldrende. De skal snarest henvende Dem til lægen, hvis De 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).

- De skal kontakte Deres læge med det samme, hvis De:
  - får for højt blodtryk. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.

- får gulsot eller påvirket leverfunktion.
- får nye anfald af migrænelignende hovedpine.
- bliver gravid.

- Andre risikofaktorer ved at tage Activelle®. Der er muligvis:
  - en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter De 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 eller østrogen og progesteron i 5-10 år.
  - en øget risiko for demens, hvis De er over 65 år, når De starter behandlingen.

- Tal med lægen hvis De har:
  - dårligt hjerte.
  - en nyresygdom.
  - en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (hypertriglyceridæmi). De skal måske være særlig forsigtig med at tage Activelle®.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Activelle®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

**Brug af anden medicin**

Hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, bør De fortælle Deres læge om dette, især hvis det drejer sig om:

- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet).
- 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 det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept.

**Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

**Graviditet**

De må ikke bruge Activelle®, hvis De er gravid. Hvis De bliver gravid skal De omgående ophøre med behandlingen.

**Amning**

Hvis De ammer, må De ikke bruge Activelle®.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Activelle®**

Activelle® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE Activellev

Brug altid Activellev nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. De må kun ændre dosis efter aftale med lægen.

#### Dosering

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

Hvis De ikke får et hormonpræparat og ikke længere har blødninger, kan De begynde når som helst med Activellev.

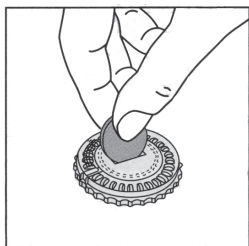
Hvis De får et hormonpræparat, som både indeholder østrogen og gestagen og som De skal tage uden afbrydelse, kan De skifte til Activellev når som helst.

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

#### Brugsanvisning:

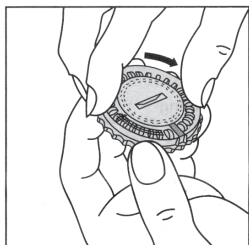
Kalenderpakningen er lavet sådan, at De først kan dreje den gennemsigtige skive, når tabletten i åbningen er taget ud. De kan kun dreje den gennemsigtige skive i retning med uret.

#### Sådan sættes ugedagsskiven:



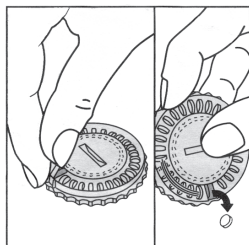
De skal ved hjælp af en mønt dreje æskens midterskive, således at ugedagen står ud for den lille plasticspids.

#### Sådan tager De den første tablet ud:



Vip spidsen af og ryst tabletten ud.

#### Hver dag:



Drej den gennemsigtige skive med uret som vist med pilen. Derefter kan De ryste den næste tablet ud. De kan kun dreje skiven, når tabletten i åbningen er taget ud.

#### Hvis De har taget for mange Activellev filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Activellev, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning.

#### Hvis De har glemt at tage Activellev

Hvis De har glemt en dosis, skal De ikke tage dobbelt dosis, men kassere den glemte tablet og

fortsætte med Deres sædvanlige dosering. De kan risikere at få pletblødning.

#### Hvis De holder op med at tage Activellev

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

### 4. BIVIRKNINGER

Activellev 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

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

- Brystkræft. Kontakt lægen hvis De 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. Kontakt læge eller ring evt. 112, hvis De 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 Deres læge, hvis De får pletblødninger gennem længere tid.
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Galdesten, gulsot. Kontakt lægen.
- Øget blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med Deres læge.

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

- Kræft i æggestokkene. Kontakt lægen.
- Hudlidelse ofte ledsaget af feber og ledsmerter, udslett 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):

- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svamp i skeden eller skedekatar.
- Væskeophobning i kroppen, hævede fødder, 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, udsplet mave, luft i maven/oppustethed.
- Hårtab, øget hårvækst i ansigt og på kroppen, bumser (akne).
- Nældefeber, hudkløe.
- Kramper i benene.

- Overfølsomhedsreaktioner. Kan blive alvorligt.

- Manglende virkning af Activellev.

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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Førtal læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

### 5. OPBEVARING

- Opbevar Activellev utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Activellev ved temperaturer over 25°C og ikke i køleskabet.
- Opbevar Activellev i original yderemballage.
- Brug ikke Activellev efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Activellev filmovertrukne tabletter indeholder**

- Aktive stoffer: Estradiol 1 mg (som hemihydrat) og norethisteronacetat 0,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, copovidon, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, glyceroltriacetat.

#### Activellev's udseende og pakningsstørrelse:

Activellev er hvide, filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er præget med NOVO 288 på den ene side og en Apis-tyr på den anden.

Activellev findes i pakningsstørrelsen 84 stk.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

#### Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2009**