

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Activelle 1 mg/0,5 mg comprimidos revestidos por película

Estradiol/ Acetato de Noretisterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Activelle e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Activelle
3. Como tomar Activelle
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Activelle
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Activelle e para que é utilizado

Activelle é uma terapêutica hormonal de substituição (THS) contínua combinada. Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio e um progestagénio. Activelle é utilizado nas mulheres na pós-menopausa com pelo menos 1 ano após a sua última menstruação natural.

Activelle é utilizado para:

Alívio de sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pelo organismo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como rubor na face, pescoço e peito ("afrontamentos"). Activelle alivia estes sintomas após a menopausa. Só lhe será prescrito Activelle se os seus sintomas afetarem gravemente a sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver fragilidade óssea (osteoporose). Deverá discutir com o seu médico todas as opções disponíveis.

Se está em risco aumentado de fraturas devidas a osteoporose e outros medicamentos não são adequados para si, poderá utilizar Activelle para prevenir a osteoporose após a menopausa.

Activelle é prescrito a mulheres que não tenham removido o útero e cuja menstruação tenha cessado há mais de um ano.

Existe apenas uma experiência limitada de tratar mulheres com idades superiores a 65 anos com Activelle.

2. O que precisa de saber antes de tomar Activelle

História clínica e exames médicos de rotina

A utilização de THS acarreta riscos que precisam de ser considerados quando se decide começar a tomar ou continuar a tomá-la.

A experiência em tratar mulheres com menopausa precoce (devido a falência ovárica ou cirurgia) é limitada. Se tem uma menopausa precoce os riscos em usar THS podem ser diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de tomar (ou retomar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe pela sua história clínica e da sua família. O seu médico poderá decidir fazer um exame físico. Este poderá incluir um exame às suas mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Assim que comece a tomar Activelle, deverá consultar o seu médico para avaliações periódicas (pelo menos uma vez por ano). Nestas consultas, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar a tomar Activelle.

Efetue regularmente exames às mamas como recomendado pelo seu médico.

Não tome Activelle

Se alguma das seguintes condições se aplica a si. Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Activelle.

Não tome Activelle:

- Se tem, já teve ou suspeita que tem cancro da mama.
- Se tem ou já teve cancro sensível a estrogénios, tal como cancro da mucosa uterina (endométrio), ou se há suspeita que o tenha.
- Se sofre de alguma hemorragia vaginal não explicada.
- Se tem um crescimento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado.
- Se tem ou alguma vez teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Se tem alterações na coagulação (por exemplo deficiência na proteína C, proteína S ou em antitrombina).
- Se tem ou já teve previamente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tal como um ataque cardíaco, AVC ou tem angina de peito
- Se tem ou teve alguma vez doenças do fígado e as suas análises à função do fígado não voltaram ao normal
- Se tem um problema sanguíneo raro com o nome "porfíria" que se transmite familiarmente (é herdada).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou ao acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente de Activelle (listado na secção 6. "Conteúdo da embalagem e outras informações").

Se alguma destas situações acima aparecer pela primeira vez durante a toma de Activelle, pare a toma de imediato e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento, diga ao seu médico se tem ou já teve algum dos seguintes problemas, pois estes podem reaparecer ou agravar-se durante o tratamento com Activelle. Em caso afirmativo, deverá ver o seu médico mais frequentemente para controlo:

- fibroides dentro do seu útero
- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio)
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)")
- risco aumentado de ter cancro relacionado com o estrogénio (tal como ter mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama)
- pressão arterial elevada
- doença do fígado tal como um tumor hepático benigno
- diabetes
- pedras na vesícula
- enxaquecas ou dores de cabeça graves
- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- níveis muito elevados de gordura no sangue (triglicéridos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais
- angioedema hereditário e adquirido
- intolerância à lactose.

Pare de tomar Activelle e consulte imediatamente um médico

Se notar alguma das situações seguintes ao tomar THS:

- situações mencionadas na secção "Não tome Activelle"
- coloração amarela da pele ou da zona branca dos olhos (icterícia). Isto pode ser sinal de uma doença do fígado
- inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivos de angioedema
- um grande aumento da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço e tonturas)
- dores de cabeça do tipo enxaqueca que aparecem pela primeira vez
- se ficar grávida
- se apresentar sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:
- inchaço com dor e vermelhidão nas pernas
- dor súbita no peito
- dificuldade em respirar

Para mais informação ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)".

Nota: Activelle não é um contraceptivo. Se tiverem passado menos de 12 meses desde o seu último ciclo menstrual ou se tiver menos de 50 anos de idade, poderá precisar de utilizar contraceção adicional para prevenir a gravidez. Fale com o seu médico para aconselhamento.

THS e cancro

Crescimento excessivo da mucosa do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro da mucosa do útero (cancro do endométrio)

A THS com estrogénios isolados aumentará o risco de crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro da mucosa do útero (cancro do endométrio).

O progestagénio em Activelle protege-a deste risco adicional.

Hemorragia irregulares

Poderá ter uma hemorragia irregular ou perda de gotas de sangue (microrragia) durante os primeiros 3-6 meses a tomar Activelle. Contudo, se esta hemorragia irregular:

- persistir por mais que os 6 meses iniciais
 - aparecer após estar a tomar Activelle há mais de 6 meses
 - persistir após ter terminado de tomar Activelle
- consulte o seu médico assim que possível.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idades entre os 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

Examine regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico caso note alguma alteração, como:

- Covas ou depressões na pele.
- Alterações no mamilo.
- Qualquer nódulo que possa ver ou sentir.

Adicionalmente, aconselha-se que adira a programas de rastreio por mamografia, quando disponíveis. Na mamografia é importante que informe a enfermeira/profissional de saúde que está a executar o raio X de que está a tomar THS, pois esta medicação pode aumentar a densidade das suas mamas, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade mamária está aumentada, a mamografia poderá não detetar todos os nódulos.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeito da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior em utilizadoras de THS que em não-utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e caso um se desloque para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou mesmo morte.

Terá maior risco para ter coágulos nas suas veias à medida que envelhece e se alguma das seguintes condições se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

- está incapacitada de andar durante um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, "se necessitar de uma cirurgia").
- tem excesso de peso grave ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$).
- tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo termo com medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos
- algum dos seus familiares próximos teve alguma vez um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou em outro órgão.
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- tem cancro.

Para informação sobre sinais de coágulos sanguíneos, consulte "Pare de tomar Actívella e consulte imediatamente um médico".

Comparação

Mulheres nos seus 50 anos que não estejam a tomar THS, em média, num período de 5 anos, é esperado que 4 a 7 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia.

Para mulheres nos seus 50 anos que estejam a tomar THS com estrogénio-progestagénio há mais de 5 anos, haverá em média 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (isto é 5 casos adicionais).

Doença Cardíaca (ataque cardíaco)

Não existe evidência que a THS previna a ocorrência de ataque cardíaco. Mulheres com mais de 60 anos a tomar THS com estrogénio-progestagénio têm ligeiramente mais probabilidade de desenvolver doença cardíaca comparativamente com as que não tomam qualquer THS.

Acidente vascular cerebral (AVC)

O risco de sofrer um AVC é cerca de 1,5 vezes mais elevado em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS irá aumentar com a idade.

Comparação

Em mulheres nos seus 50 anos que não estejam a tomar THS, será expectável que em média 8 em 1000 tenham AVC num período de 5 anos.

Em mulheres com idade por volta dos 50 anos que estejam a tomar THS, o número de casos expectável será 11 em 1000 utilizadoras, num período de 5 anos (isto é 3 casos adicionais).

Outras situações

A THS não irá prevenir a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco mais elevado de perda de memória em mulheres que começaram a tomar THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para aconselhamento.

Tomar outros medicamentos

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Activelle. Isto pode levar a hemorragias irregulares. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para a tuberculose (tais como rifampicina e rifabutina)
- Medicamentos para as infeções por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- Medicamentos para infeções por hepatite C (tais como telaprevir)
- Produtos fitoterapêuticos contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Outros medicamentos que podem aumentar o efeito de Activelle:

- Medicamentos que contenham cetoconazol (um antifúngico).

Alguns medicamentos para a infeção por vírus da hepatite C (VHC) (tais como a associação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, bem como a associação glecaprevir/pibrentasvir) podem levar a resultados aumentados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que estejam a tomar contraceptivos hormonais combinados (CHCs) contendo etinilestradiol. Activelle contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se

pode ocorrer um aumento da enzima hepática ALT quando se utiliza Activelle com aquela associação para o VHC. O seu médico irá aconselhá-la.

Activelle pode ter um impacto no tratamento concomitante com ciclosporina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Testes laboratoriais

Se necessitar de efetuar uma análise ao sangue diga ao seu médico ou pessoal do laboratório que está a tomar Activelle, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados de alguns testes.

Tomar Activelle com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas

Gravidez e amamentação

Gravidez: Activelle destina-se apenas para utilização em mulheres na pós-menopausa. Se ficar grávida, pare de tomar Activelle e contacte o seu médico.

Amamentação: não deve tomar Activelle se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Activelle não tem efeitos conhecidos na utilização e condução de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Activelle

Activelle contém lactose mono-hidratada. Se tem uma intolerância a alguns açúcares contacte o seu médico antes de tomar Activelle.

3. Como tomar Activelle

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido por dia, à mesma hora em cada dia. Após ter terminado todos os 28 comprimidos na embalagem, inicie uma nova embalagem continuando o tratamento sem interrupção.

Para mais informações sobre o uso da embalagem calendário consulte as "INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR" no final do folheto informativo.

Pode começar o tratamento com Activelle em qualquer dia que lhe seja conveniente. No entanto, se está a efetuar uma mudança de outro medicamento de THS com o qual tem hemorragias mensais, deve iniciar o tratamento logo após a hemorragia ter cessado.

O seu médico deverá ter como objetivo prescrever a dose eficaz mais baixa que proporcione o alívio dos seus sintomas, durante o menor tempo possível. Fale com o seu médico se pensa que esta dose é demasiado forte ou não é suficientemente forte.

Se tomar mais Activelle do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Activelle do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem de Activelle pode provocar-lhe náuseas ou vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Activelle

Se se esqueceu de tomar um comprimido à hora habitual, tente tomá-lo dentro das próximas 12 horas. Se tiverem passado mais de 12 horas, reinicie o tratamento no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose individual que se esqueceu de tomar.

O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de hemorragia uterina ou microrragia (pequenas manchas) caso ainda tenha o seu útero.

Se parar de tomar Activelle

Se deseja parar de tomar Activelle, por favor fale primeiro com o seu médico. O seu médico irá explicar-lhe os efeitos da interrupção do tratamento e falar consigo sobre outras possibilidades.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se necessitar de uma cirurgia

Se necessitar de fazer uma cirurgia, diga ao seu cirurgião que está a tomar Activelle. Poderá necessitar de parar de tomar Activelle cerca de 4 a 6 semanas antes da operação de forma a reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, "coágulos sanguíneos numa veia (trombose)"). Pergunte ao seu médico quando poderá começar novamente a tomar Activelle.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças foram comunicadas mais frequentemente em mulheres que utilizam THS comparativamente com mulheres que não usam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio ou cancro)
- cancro do ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- AVC
- perda de memória provável se a THS for iniciada depois dos 65 anos de idade.

Para mais informação acerca destes efeitos indesejáveis, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Activelle".

Hipersensibilidade /alergia (efeito secundário pouco frequente - afeta 1 a 10 utilizadores em 1000).

Apesar de ser um efeito pouco frequente, pode ocorrer hipersensibilidade/alergia. Sinais de hipersensibilidade/alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária (erupção na pele com comichão), comichão, inchaço, dificuldade em respirar, pressão arterial baixa (palidez e pele fria, batimento cardíaco rápido), sentir-se tonta, a transpirar, que podem ser sinais de uma reação anafilática/choque. Se surgir um dos sintomas acima mencionados, pare de tomar Activelle e procure imediatamente ajuda médica.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais que 1 utilizadora em 10)

- Dor ou sensibilidade mamária
- Hemorragia vaginal

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadoras em 100)

- Dor de cabeça
- Aumento de peso causado por retenção de fluidos
- Inflamação vaginal
- Aparecimento de enxaqueca, ou seu agravamento
- Infecção fúngica vaginal
- Aparecimento de depressão, ou seu agravamento
- Náuseas
- Aumento ou inchaço das mamas (edema da mama)
- Dores nas costas
- Fibroide uterino (tumor benigno), agravamento, ocorrência ou reaparecimento
- Inchaço dos braços e pernas (edema periférico)
- Aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadoras em 1000)

- Inchaço, dor abdominal, meteorismo, desconforto ou flatulência
- Acne
- Perda de cabelo (alopécia)
- Crescimento anormal de pelos (padrão masculino)
- Comichão ou erupção (urticária)
- Inflamação de uma veia (tromboflebite superficial)
- Câibras nas pernas
- Ineficácia do medicamento
- Reação alérgica
- Nervosismo

Efeitos indesejáveis raros (afeta 1 a 10 utilizadoras em 10000)

- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões (trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizadora em 10000)

- Cancro da mucosa uterina (cancro do endométrio)
- Crescimento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio)
- Aumento da pressão arterial ou agravamento da pressão arterial elevada
- Doença da vesícula biliar, aparecimento/reaparecimento ou agravamento de pedras na vesícula
- Secreção sebácea excessiva, erupção na pele
- Ataque agudo ou recorrência de edema (edema angioneurótico)

- Insónia, tonturas, ansiedade
- Alterações do desejo sexual
- Perturbações visuais
- Perda de peso
- Vómitos
- Azia
- Comichão vaginal e genital
- Ataque cardíaco e AVC

Outros efeitos indesejáveis da THS combinada

- Doença da vesícula biliar
- Diversas alterações da pele:
- descoloração da pele, em especial da cara ou pescoço, conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
- nódulos vermelhos dolorosos na pele (eritema nodoso)
- erupção com vermelhidão da pele localizada ou feridas (eritema multiforme)
- descoloração vermelha ou púrpura da pele e/ou membranas mucosas (púrpura vascular)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Activelle

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Activelle

- As substâncias ativas são estradiol 1 mg (como estradiol hemi-hidratado) e acetato de noretisterona 0,5 mg.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, copovidona, talco e estearato de magnésio.
- O revestimento contém: hipromelose, triacetina e talco

Qual o aspeto de Activelle e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos são brancos, redondos com diâmetro de 6 mm. Os comprimidos são gravados com NOVO 288 num dos lados e no outro lado com o logótipo da Novo Nordisk (o boi Ápis).

Tamanhos de embalagem disponíveis:

- 1 x 28 comprimidos revestidos por película numa embalagem calendário
- 3 x 28 comprimidos revestidos por película em embalagens calendário

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.
Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1
1950-421 Lisboa

Fabricante

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Estados Membros do EEE: Activelle – exceto no Reino Unido (Irlanda do Norte): Kliovance.

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no sítio da internet da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED).

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Como utilizar a embalagem-calendário:

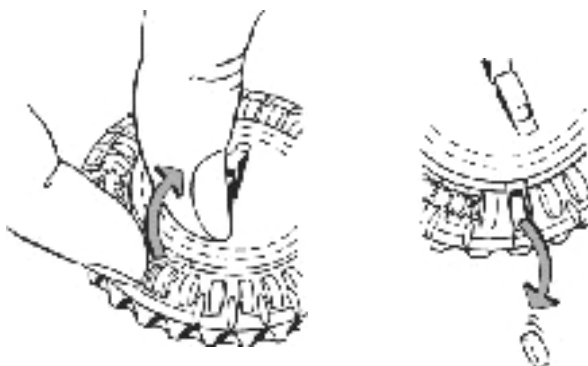
1. Marque o primeiro dia

Gire o disco central de modo a selecionar o dia da semana correspondente à pequena aba de plástico.



2. Como tirar o comprimido do primeiro dia

Quebre a aba de plástico e retire o primeiro comprimido.



3. Mova o disco diariamente

No dia seguinte, gire simplesmente o disco transparente exterior um espaço, no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado pela seta. Retire o comprimido seguinte. Lembre-se de tomar apenas um comprimido por dia.

O disco transparente apenas pode girar após retirar o comprimido que se encontra na abertura.

