

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Activelle *minor* 0,5 mg/0,1 mg filmomhulde tabletten estradiol/norethisteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Activelle *minor* en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Activelle *minor* niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Activelle *minor* in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Activelle *minor*?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Activelle *minor* en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Activelle *minor* is een continue gecombineerde hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat twee types van vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. Activelle *minor* wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die ten minste 1 jaar geleden hun laatste natuurlijke menstruatie hadden.

Activelle *minor* wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

De hoeveelheid oestrogenen aangemaakt door het vrouwelijk lichaam daalt tijdens de menopauze. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Activelle *minor* verlicht deze symptomen na de menopauze. Activelle *minor* mag u enkel worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Activelle *minor* wordt voorgeschreven aan vrouwen van wie de baarmoeder niet is verwijderd, en die geen maandstonen meer hebben sedert meer dan een jaar.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. Wanneer mag u Activelle *minor* niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken

Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Activelse *minor*, moet u zich regelmatig (minstens eenmaal per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Activelse *minor*.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u Activelse *minor* niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Activelse *minor* gebruikt.

Gebruik Activelse *minor* niet:

- Als u **borstkanker** heeft, heeft gehad, of als het bij u vermoed wordt.
- Als u **baarmoederslijmvlieskanker** (endometriumkanker) of een andere oestrogeenafhankelijke kanker heeft, heeft gehad of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop** heeft of ooit heeft gehad **in een ader** (veneuze trombo-embolie), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, vroeger heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een **zeldzame bloedaandoening met de naam “porfyrie”** heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol, norethisteronacetaat** of voor één van de andere stoffen die in Activelse *minor* zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 ‘Inhoud van de verpakking en overige informatie’.

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Activelse *minor* gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Activelse *minor*?

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u ooit last heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Activelse *minor*. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie ‘Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)’)
- verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen

- een aandoening waarbij uw schildklier niet voldoende schildklierhormonen kan aanmaken (hypothyreoïdie) en u wordt behandeld met een schildklierhormoon vervangende therapie
- een erfelijke aandoening die terugkerende episodes van ernstige zwelling veroorzaakt (erfelijk angio-oedeem) of als u episodes heeft gehad van snelle zwelling van de handen, het gezicht, de voeten, de lippen, de ogen, de tong, de keel (belemmering van luchtwegen) of het maag-darmkanaal (verworven angio-oedeem)
- lactose-intolerantie.

Stop met de inname van Activelle *minor* en ga onmiddellijk naar een arts

Als u één van de volgende situaties opmerkt wanneer u HST gebruikt:

- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek ‘Wanneer mag u Activelle *minor* niet gebruiken?’
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos, in combinatie met moeilijk ademen, wat kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeilijkheden bij het ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)’.

Opmerking: Activelle *minor* is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

HST en kanker

Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Inname van een HST met oestrogeen alleen verhoogt de kans op buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het progestageen in Activelle *minor* beschermt u tegen dit verhoogd risico.

Vergelijking

Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zal gemiddeld 5 op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.

Bij vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die oestrogeen alleen innemen als HST, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen (d.w.z. tussen de 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en van hoelang de therapie gevolgd werd.

Onregelmatige bloedingen

U kunt tijdens de eerste 3 tot 6 maanden onregelmatige bloedingen of bloeddruppels (spotting) krijgen bij inname van Activelle. Wanneer deze onregelmatige bloedingen echter:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- beginnen nadat u meer dan 6 maanden Activelle *minor* inneemt
- aanhouden na stopzetten van Activelle *minor*

neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogeen/progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt zichtbaar na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen de 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 10 jaar, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 10 jaar, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- vorming van knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/de zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de dichtheid van uw borsten kan verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie kan beïnvloeden. Op de plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld, van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)

Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedprop in een ader neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een ingreep moet ondergaan')

- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- als één van uw naaste familieleden ooit een bloedprop heeft gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie ‘Stop met de inname van Activelle *minor* en ga onmiddellijk naar een arts’.

Vergelijking

Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die meer dan 5 jaar een oestrogeen/progestageen HST innamen, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST gebruiken, hebben iets meer kans om hartziekten te ontwikkelen dan zij die geen HST innemen.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 maal hoger bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65 jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Activelle *minor* verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infecties** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **hepatitis C** (zoals telaprevir)
- Kruidengeneesmiddelen op basis van **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*).

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Geneesmiddelen tegen het hepatitis-C-virus (HCV) (zoals combinatietherapie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctie bloedtestresultaten (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHC) met ethinylestradiol gebruiken. Activelle *minor* bevat estradiol in plaats

van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym mogelijk is bij gebruik van Activelle *minor* met deze HCV-combinatietherapie.

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Activelle *minor* verhogen:

- Geneesmiddelen die **ketoconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties) bevatten.

Activelle *minor* kan een invloed hebben op een gelijktijdige behandeling met ciclosporine.

Gebruikt u naast Activelle *minor* nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Uw arts zal u raad geven.

Laboratoriumonderzoeken

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Activelle *minor* inneemt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel en drank ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap: Activelle *minor* is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop de inname van Activelle *minor* en contacteer uw arts.

Borstvoeding: Als u borstvoeding geeft, mag u Activelle *minor* niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Activelle *minor* heeft geen gekend effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Stoffen in Activelle *minor* waarmee u rekening moet houden

Activelle *minor* bevat lactosemonohydraat. Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Activelle *minor* inneemt.

3. Hoe neemt u Activelle *minor* in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem één tablet in per dag, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Neem de tablet in met een glas water.

Neem elke dag één tablet in zonder onderbreking. Wanneer u de 28 tabletten van een kalenderverpakking heeft ingenomen, start u onmiddellijk met de volgende kalenderverpakking.

Zie 'GEBRUIKSAANWIJZING' aan het einde van de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking.

U kunt de **behandeling met Activelle *minor*** beginnen op eender welke dag. Als u echter overstapt van een andere HST waarbij u maandelijks bloedingen heeft, moet u de behandeling starten van zodra de bloeding stopt.

Uw arts zal proberen de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te verlichten. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel Activelle *minor* ingenomen?

Wanneer u te veel Activelle *minor* heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een hogere inname van oestrogenen dan voorgeschreven door uw arts kan leiden tot gevoelige borsten, misselijkheid, braken en/of onregelmatige vaginale bloedingen (metrorragie). Een hogere inname van progestagenen dan voorgeschreven door uw arts kan leiden tot een depressieve stemming, vermoeidheid, acne of haargroei op lichaam en gezicht (hirsutisme).

Bent u vergeten Activelle *minor* in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog binnen de eerstvolgende 12 uur in. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, zet uw behandeling als gewoonlijk voort de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Indien u nog uw baarmoeder heeft, kan het vergeten van een dosis het risico op doorbraakbloeding en spotting verhogen.

Als u stopt met het innemen van Activelle *minor*

Als u wilt stoppen met de inname van Activelle *minor*, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling en zal andere mogelijkheden met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een ingreep moet ondergaan

Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Activelle *minor* inneemt. Misschien moet u het innemen van Activelle *minor* ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2, 'Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)'). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Activelle *minor* mag innemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aandoeningen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij niet-gebruiksters:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedproppen in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Activelle *minor* niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 persoon op de 10 treffen)

- Vaginale bloedingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen)

- Schimmelinfectie van de geslachtsorganen of vaginale ontsteking
- Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Pijn in de rug of de nek

- Pijn in de armen of de benen
- Hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)

- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Depressie of verergering van een bestaande depressie
- Zenuwachtigheid
- Duizeligheid
- Migraine (zie ‘Stop de inname van Activelle *minor*’ in rubriek 2)
- Pijn in de borsten of onbehaaglijk gevoel in de borsten
- Opgezet buik of onbehaaglijk gevoel in de buik
- Toename van het lichaamsgewicht door vochtophoping
- Zwelling van de armen en de benen (perifeer oedeem)
- Kramp in de benen
- Maagzuur (dyspepsie)
- Acne
- Haaruitval (alopecie)
- Jeuk of netelroos.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen)

- Veralgemeende overgevoelighedsreacties (bijv. anafylactische reactie/shock) werden gerapporteerd.

Andere bijwerkingen van gecombineerde HST

- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel “zwangerschapsmasker” genoemd (chloasma)
 - pijnlijke rode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
 - rode of paarse vlekken op de huid en/of de slijmvliezen (vasculaire purpura)
- Droge ogen
- Verandering in de samenstelling van de tranenfilm.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Activelle *minor*?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

De kalenderverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Activelle *minor*?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol en norethisteronacetaat. Elke tablet bevat 0,5 mg estradiol (als estradiolhemihydraat) en 0,1 mg norethisteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine en talk.

Hoe ziet Activelle *minor* eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond met een diameter van 6 mm. De tabletten dragen de vermelding NOVO 291 aan de ene kant en het Novo Nordisk logo (Apis-stier) aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

- 28 filmomhulde tabletten
- 3x28 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novo Nordisk Pharma, Internationalelaan 55, 1070 Brussel

Fabrikant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE329682

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Activelle: Oostenrijk, Portugal

Activelle *low*: Denemarken, IJsland, Italië

Activelle *minor*: België, Luxemburg

Eviana: Estland, Hongarije, Noorwegen, Spanje, Zweden

Noviana: Finland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hoe wordt de kalenderverpakking gebruikt

1. Instellen van de kalenderschijf

Draai de centrale schijf, zodat de afkorting van de dag van de week tegenover het kleine plastieken lipje komt te staan.



2. Hoe de eerste tablet innemen

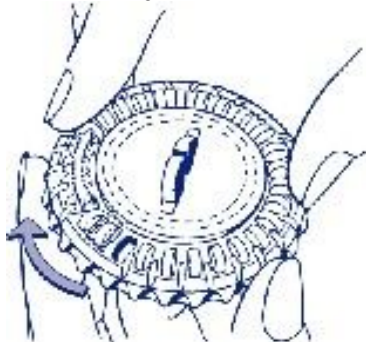
Breek het plastieken lipje en neem de eerste tablet eruit.



3. Draai de schijf elke dag

Draai de volgende dag de doorzichtige schijf 1 klik in de richting van de wijzers van de klok, zoals aangegeven door de pijl. Neem de volgende tablet eruit. Onthoud dat u slechts 1 tablet per dag mag innemen.

U kunt de doorzichtige schijf pas verder draaien als u de tablet die zich in de opening bevindt, heeft verwijderd.



Afkortingen van de dagen van de week

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag