

Indlægsseddel: Information til brugeren

Activelle® 1 mg/0,5 mg filmovertrukne tabletter
estradiol/norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Activelle® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Activelle®
3. Sådan skal du tage Activelle®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Activelle® er en kontinuerlig, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Den indeholder to slags kvindelige hormoner, et østrogen og et gestagen. Activelle® bruges til kvinder i overgangsalderen, hvor der er gået mindst 1 år siden deres sidste naturlige menstruation.

Activelle® anvendes til:

Lindring af symptomer, der opstår efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage symptomer såsom hedeture. Du vil kun få ordineret Activelle®, hvis symptomerne er en alvorlig hindring for dig i dagligdagen.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter overgangsalderen kan nogle kvinder udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du bør tale med din læge om de tilgængelige muligheder, der er.

Hvis du har en høj risiko for brud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke egner sig for dig, kan du tage Activelle® for at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Activelle® ordineres til kvinder, som ikke har fået fjernet deres livmoder, og som ikke har haft menstruation i over et år.

Der er kun begrænset erfaring med behandling af kvinder over 65 år med Activelle®.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Activelle®

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brug af HRT medfører risici, som skal overvejes, inden det besluttet, om behandling skal påbegyndes, eller om den skal fortsættes.

Erfaring med behandling af kvinder, som går i overgangsalderen for tidligt (pga. at æggestokkene ikke fungerer eller operation), er begrænset. Hvis du går i overgangsalderen for tidligt, kan risici ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du begynder at tage HRT (eller begynder igen), vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller om nødvendigt en indvendig undersøgelse.

Når du er startet med Activelle®, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Tal ved disse kontroller med din læge om fordele og ulemper ved at fortsætte med at tage Activelle®.

Få regelmæssigt foretaget brystscreening (mammografi) som anbefalet af din læge.

Tag ikke Activelle®

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, skal du **tale med din læge**, inden du tager Activelle®:

- Hvis du har eller nogensinde har haft **brystkræft**, eller hvis det mistænkes, at du har det.
- Hvis du har, eller har haft **kræft, der er østrogenafhængig**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet) eller har mistanke om, at du har det.
- Hvis du har unormal **blødning fra underlivet**.
- Hvis du har **øget fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- Hvis du har eller tidligere har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeembolisme).
- Hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har, eller tidligere har haft en sygdom forårsaget af blodpropper i årerne, såsom **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper**.
- Hvis du har, eller tidligere har haft en **leversygdom**, og prøver af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- Hvis du har en **sjælden blodsygdom kaldet "porfyri"**, som er arvelig.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for **estradiol, norethisteronacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Activelle® (angivet i punkt 6 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger').

Hvis nogle af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du tager Activelle®, skal du straks stoppe med at tage det og kontakte din læge med det samme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det altid til lægen, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, før du starter med behandlingen, da de kan komme tilbage eller blive værre under behandling med Activelle®. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:

- godartede knuder (fibromer) i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (trombose)')
- øget risiko for at udvikle en østrogenafhængig kræftform (f.eks. hvis du har en mor, søster eller bedstemor, som har haft brystkræft)
- for højt blodtryk
- en leversygdom, f.eks. godartet svulst i leveren
- diabetes
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus)

- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning forårsaget af hjerte- eller nyresygdom
- arveligt og erhvervet angioødem
- ikke tåler lactose.

Stop med at tage Activelle®, og kontakt straks lægen

Hvis du bemærker nogle af følgende tilstande, når du tager HRT:

- nogle af tilstandene nævnt under punktet 'Tag ikke Activelle®'.
- gulning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være symptom på en leversygdom.
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem.
- stor stigning af dit blodtryk (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
- migrænelignende hovedpine, som sker for første gang.
- hvis du bliver gravid.
- hvis du bemærker symptomer på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benet
 - pludselig brystsmerte
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information, se 'Blodpropper i en vene (trombose)'.

Bemærk: Activelle® er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år, skal du muligvis stadig bruge et præventionsmiddel for at undgå graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med østrogen alene øger risikoen for øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det gestagen, som er i Activelle®, beskytter mod denne ekstra risiko.

Uregelmæssig blødning

Du kan have uregelmæssig blødning eller pletblødning i løbet af de første tre til seks måneder, du tager Activelle®.

Men hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første seks måneder
- begynder efter du har taget Activelle® i mere end seks måneder
- fortsætter efter du er stoppet med at tage Activelle®

skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke får HRT, vil i gennemsnit 13-17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. Yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 21 tilfælde).

Regelmæssig kontrol af dine bryster. Kontakt din læge, hvis du bemærker ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer i brystvorterne
- knuder som kan ses eller føles.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografiscreening, er det vigtigt, at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager røntgenundersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. Ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

HRT øger risikoen for **blodpropper i venerne** omkring 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår. Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én bevæger sig til lungerne, kan det medføre brystmerter, vejrtrækningsbesvær, bevidstløshed eller i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop i venerne, jo ældre du bliver, samt hvis nogle af følgende tilstande er gældende for dig. Fortæl det til din læge, hvis et eller flere af følgende tilfælde er gældende for dig:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. En større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også punkt 3 'Hvis du skal have foretaget en operation')
- du er svært overvægtig (BMI der er over 30 kg/m²)
- du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning på et tidspunkt har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

Ved symptomer på en blodprop, se 'Stop med at tage Activelle®, og kontakt straks lægen'.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil antallet være mellem 9 og 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at HRT vil forebygge et hjerteanfald. Kvinder over 60 år, der tager østrogen-gestagen HRT, vil have en lidt større sandsynlighed for at udvikle en hjertesygdom end dem, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

HRT øger risikoen for slagtilfælde med op til 1,5 gange. Antallet af ekstra slagtilfælde for kvinder, der tager HRT, stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 8 ud af 1.000 at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Det tyder på, at risikoen for tab af hukommelsen er højere hos kvinder, der starter med at tage HRT efter 65-års alderen. Spørg din læge til råds.

Brug af andre lægemidler

Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Activelle®. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Det gælder følgende lægemidler:

- Lægemidler mod **epilepsi** (f.eks. barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
- Lægemidler mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- Lægemidler mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Lægemidler mod **hepatitis C-infektioner** (f.eks. telaprevir)
- Naturmedicin, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*)

HRT kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker:

- Et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- Medicin mod hepatitis C-virus (HCV) (som f.eks. kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage forhøjede værdier i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (forhøjede leverenzymen i blodet, ALAT) hos kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen indeholdende ethinylestradiol. Activelle® indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om forhøjede leverenzymen i blodet (ALAT) kan forekomme under brug af Activelle® samtidig med dette hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen.

Andre lægemidler, som kan øge virkningen af Activelle®:

- Lægemidler, der indeholder **ketokonazol** (et svampemiddel).

Activelle® kan have indflydelse på en samtidig behandling med cyclosporin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Du kan få rådgivning hos din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, så fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Activelle®, da dette lægemiddel kan påvirke visse prøveresultater.

Brug af Activelle® sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Graviditet: Activelle® er kun til brug hos kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Activelle® og kontakte din læge.

Amning: Du må ikke tage Activelle®, hvis du ammer.

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 lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager Activelle®, hvis du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Activelle®

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag én tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Når alle 28 tabletter i en kalenderpakning er taget, fortsættes behandlingen næste dag med en ny kalenderpakning.

For yderligere information omkring brug af kalenderpakningen, se BRUGERVEJLEDNING til sidst i denne indlægsseddel.

Du kan **begynde behandlingen med Activelle®** når som helst, men hvis du skifter fra et hormonprodukt, hvor du får menstruation, bør behandlingen starte umiddelbart efter menstruationen.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.

Hvis du har taget for mange Activelle® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Activelle® tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Activelle®

Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage den inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte behandlingen som sædvanlig den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du glemmer at tage en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning, hvis du stadig har din livmoder.

Hvis du holder op med at tage Activelle®

Tal med lægen først, hvis du ønsker at stoppe behandling med Activelle®. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og gennemgå andre muligheder med dig.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen, at du tager Activelle®. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Activelle® 4 til 6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for blodpropper (se punkt 2 'Blodpropper i en vene (trombose)'). Spørg din læge, hvornår du kan starte med at tage Activelle® igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder, der tager HRT sammenlignet med kvinder, der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunge (venøs tromboemboli)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- mulig hukommelsestab hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For yderligere information om disse bivirkninger, se punkt 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Activelle®'.

Overfølsomhed/allergi (Ikke almindelige bivirkninger - forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Selv om det er sjældent, kan overfølsomhed/allergi forekomme. Tegn på overfølsomhed/allergi kan inkludere et eller flere af de følgende symptomer: Udslæt, kløe, hævelse, besværet vejrtrækning, lavt blodtryk (huden bliver bleg og kold, hurtige hjerteslag), svimmelhed og svedeture. Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/chok. Hvis et af de nævnte symptomer forekommer, **skal du stoppe med at tage Activelle® og straks søge lægehjælp.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Smerter i brysterne og brystspænding
- Vaginalblødning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine
- Vægtstigning som følge af væskeophobning
- Betændelse i skeden
- Migræne eller forværret migræne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression eller forværring af depression
- Kvalme
- Brystforstørrelse eller brystødemer
- Rygsmerter
- Forværring, tilstedeværelse eller tilbagekomst af godartede tumorer i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Hævelse i arme og ben (perifere ødemer)
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Oppustethed, mavesmerter, ubehag eller luft i maven
- Akne
- Hårtab (alopeci)
- Unormal (mandligt mønster) hårvækst

- Kløe eller nældefeber (urticaria)
- Overfladisk venebetændelse (trombose)
- Krampe i benene
- Uvirksomt lægemiddel
- Overfølsomhed (allergiske reaktioner)
- Nervøsitet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Blodpropper i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Forhøjet blodtryk eller en forværring af dette
- Lidelser i galdeblæren, forværring, genopståen eller nye galdesten
- Øget sekretion af talg fra huden eller udslæt
- Akut eller gentagne anfald af væskeansamlinger (angioneurotisk ødem)
- Søvnløshed, ængstelse eller svimmelhed
- Ændring i seksualdrift
- Visuelle forstyrrelser
- Vægttab
- Opkastning
- Halsbrand
- Kløe i skeden og genitaler
- Hjertetilfælde og slagtilfælde.

Andre bivirkninger ved kombineret HRT

- Sygdom i galdeblæren
- Forskellige hudproblemer
 - misfarvning af huden, specielt i ansigtet eller på halsen, kendt som graviditetspletter (chloasma)
 - smertefulde rødlige buler (erythema nodosum)
 - rødt udslæt formet som en skydeskive eller sår (erythema multiforme)
 - violette eller røde misfarvninger af huden og/eller slimhinden (vaskulær purpura).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C

Må ikke opbevares i køleskab

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Activelle® indeholder:

- Aktive stoffer: Estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 0,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, copovidon, talcum og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, triacetin og talcum.

Lægemidlets udseende og pakningstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide, runde med en diameter på 6 mm. Tabletterne er præget med NOVO 288 på den ene side og Novo Nordisk logo (en Apis tyr) på den anden side.

Pakningsstørrelser:

- 1x28 filmovertrukne tabletter i en kalenderpakning
- 3x28 filmovertrukne tabletter i en kalenderpakning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslande i EEA: Activelle® – undtagen i Storbritannien (Nordirland): Kliovance®

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2024

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Activelle® er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2024

Novo Nordisk A/S

BRUGERVEJLEDNING

Instruktion i brugen af kalenderpakken

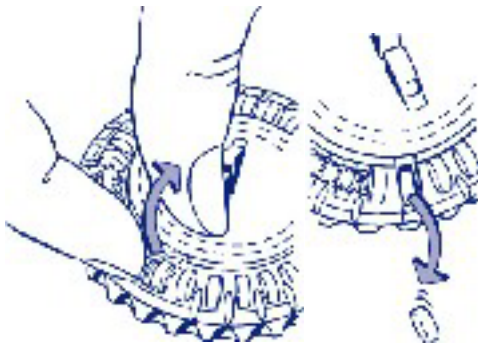
1. Sådan sætter du ugedagsskiven

Drej midterskiven, således at ugedagen står ud for den lille plastikspids.



2. Sådan tager du den første tablet ud

Knæk plastikspidsen af og vip den første tablet ud.



3. Drej ugedagsskiven hver dag

Drej den gennemsigtige skive med uret i pilens retning frem til næste ugedag.

Vip næste tablet ud. Husk at du kun skal tage 1 tablet en gang om dagen.

Du kan først dreje den gennemsigtige skive, når du har fjernet tabletten i åbningen.

