

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER**

### **Activelle, filmomhulde tabletten** estradiol/norethisteronacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ACTIVELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Activelle is een continue combinatie Hormoon Suppletie Therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. Activelle wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die ten minste 1 jaar geen spontane menstruatie meer hebben gehad.

Activelle wordt gebruikt voor:

#### **Verlichting van klachten na de overgang**

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen geproduceerd door het vrouwelijk lichaam af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Activelle verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt Activelle alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

#### **Ter voorkoming van botontkalking**

Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). U zou met uw arts alle verschillende opties moeten bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Activelle gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

Activelle is bedoeld voor vrouwen bij wie de baarmoeder niet is verwijderd, en bij wie de menstruatie al minstens één jaar is gestopt.

Er is slechts beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen ouder dan 65 jaar met Activelle.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Activelle, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Bespreek tijdens deze controles de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling met Activelle met uw arts.

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

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

Als het volgende op u van toepassing is of als u twijfels heeft over onderstaande punten, **raadpleeg dan uw arts** voordat u begint met het innemen van Activelle.

Gebruik dit middel niet:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **onverklaarde vaginale bloedingen** heeft
- als u **abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie)
- als u een verstopping door bloedstolsels in een slagader heeft of heeft gehad, zoals een **hartaanval, beroerte of angina** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een **zeldzame bloedaandoening** heeft die **'porfyrie' genoemd** wordt die in families wordt doorgegeven (erfelijk)
- u bent **allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de

behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een ‘vlesboom’ in uw baarmoeder
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een historie van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’)
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een bepaalde aandoening van het afweersysteem die in veel organen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- intolerantie voor lactose.

**Stop met het innemen van Activelle en neem onmiddellijk contact op met een arts**

als één van de volgende situaties optreedt:

- één van de aandoeningen onder ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt verschijnselen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

**Let op:** Activelle is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

### **HST en kanker**

**Abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het hormoon progestageen in dit middel beschermt u tegen dit extra risico.

### **Tussentijds bloedverlies**

Als u Activelle gebruikt, kunt u gedurende de eerste 3-6 maanden onregelmatige bloedingen hebben of druppels bloed verliezen (spotting). Maar, als de onregelmatige bloeding:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Activelle al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Activelle

moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

### **Borstkanker**

Er zijn aanwijzingen dat het gebruik van gecombineerde oestrogeen-progestageen HST en mogelijk ook HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker vergroot. Dit hangt af van hoe lang u een HST gebruikt. Het extra risico wordt binnen enkele jaren duidelijk. Het wordt echter weer normaal binnen een paar jaar (ten hoogste 5) na het stoppen van de behandeling.

#### *Vergelijking*

Bij vrouwen van 50 tot 79 jaar die geen HST gebruiken, wordt bij ongeveer 9 tot 17 op de 1.000 de diagnose borstkanker gesteld in een periode van 5 jaar.

Bij vrouwen van 50 tot 79 jaar die oestrogeen-progestageen HST gedurende 5 jaar gebruiken, is het aantal extra gevallen 13 tot 23 gevallen op de 1.000 gebruiksters (dat wil zeggen 4 tot 6 extra gevallen).

### **Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

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

### **Eierstokkanker**

Eierstokkanker komt zelden voor. Er is een lichte toename van het risico op eierstokkanker gemeld bij vrouwen die ten minste 5 tot 10 jaar HST hebben gebruikt. Van de vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 2 op de 1000 eierstokkanker. Bij vrouwen die gedurende 5 jaar een HST hebben gebruikt zijn er 2 tot 3 gevallen per 1000 gebruiksters (dat wil zeggen tot maximaal 1 extra geval).

### **Effect van HST op het hart en de bloedsomloop**

#### **Bloedstolsels in een ader (trombose)**

Het risico op **bloedstolsels in de aderen** is 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij de niet-HST-gebruiksters, met name gedurende het eerste jaar van de behandeling.

Bloedstolsels kunnen gevaarlijk zijn en als er een in de longen terechtkomt, kan het pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs de dood tot gevolg hebben.

U heeft meer kans om een bloedstolsel in uw aders te krijgen als ouder wordt en als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is. Informeer uw arts als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een zware operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)

- u heeft een afwijking in de bloedstolling waardoor langdurige behandeling, met geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen, nodig is
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie ‘Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts’.

#### *Vergelijking*

Als we vrouwelijke vijftigers beschouwen die geen HST gebruiken, zullen, gedurende een periode van 5 jaar, naar verwachting gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel in een ader krijgen. Bij vrouwelijke vijftigers die oestrogeen-progestageen HST gedurende meer dan 5 jaar gebruiken, zullen dat 9 tot 12 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn (dat wil zeggen zo'n 5 extra gevallen).

#### **Hartaandoeningen (hartaanval)**

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen, ouder dan 60 jaar, die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben een iets grotere kans om hartaandoening te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

#### **Beroerte**

Bij HST-gebruikers is het risico op een beroerte ongeveer 1,5-keer hoger dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra gevallen van een beroerte door het gebruik van HST zal toenemen met de leeftijd.

#### *Vergelijking*

Als we vrouwelijke vijftigers beschouwen die geen HST gebruiken, zullen gedurende een periode van 5 jaar, naar verwachting gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Bij vrouwelijke vijftigers die HST gebruiken, zullen dat 11 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn gedurende een periode van 5 jaar (dat wil zeggen zo'n 3 extra gevallen).

#### **Overige aandoeningen**

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen hinderen de werking van dit middel, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sintjanskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- geneesmiddelen tegen **hepatitis C**-infecties (zoals telaprevir).

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel versterken:

- geneesmiddelen die **ketoconazol** (tegen schimmelinfectie) bevatten.

Activelle kan van invloed zijn op het gelijktijdig gebruik van **ciclosporine**.

Neemt u naast Activelle nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft of voor kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke middelen.

#### **Laboratoriumonderzoeken**

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u uw arts of laborant vertellen dat u Activelle gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten kunnen met of zonder eten en drinken ingenomen worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap:*

Activelle is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Activelle en neem contact op met uw arts.

##### *Borstvoeding:*

U mag geen Activelle innemen als u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of Activelle invloed heeft op het gebruik van machines of de rijvaardigheid.

#### **Activelle bevat lactosemonohydraat.**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

**Neem elke dag rond hetzelfde tijdstip één tablet Activelle in.** Nadat u alle 28 tabletten uit een kalenderverpakking heeft gebruikt, ga dan zonder onderbreking door met een nieuwe strip.

Voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking zie: “*Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking*” aan het eind van deze bijsluiter.

U kunt een **behandeling met Activelle** op een willekeurige dag **starten** die u het beste uitkomt. Indien u echter overschakelt van een HST-product waarbij maandelijks bloedingen optreden, moet u met Activelle beginnen direct nadat de bloeding is opgehouden.

Uw arts zal een zo laag mogelijke dosering voor een zo kort mogelijke periode voorschrijven om uw overgangsklachten te behandelen. Praat met uw arts als u denkt dat de dosis te hoog of te laag is.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Activelle heeft gebruikt dan nodig is, moet u een arts of apotheker raadplegen. Van een overdosis Activelle kunt u misselijk worden en gaan braken.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een tablet op het gebruikelijke tijdstip van inname bent vergeten, neem deze dan alsnog binnen 12 uur in. Indien meer dan 12 uren voorbij zijn, moet u deze dosis overslaan en neemt u de volgende tablet op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten, neemt de kans op een doorbraakbloeding of spotting toe als u uw baarmoeder nog heeft.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u overweegt te stoppen met Activelle, raadpleeg dan eerst uw arts. Uw arts zal de effecten van het stoppen met de behandeling met u bespreken, en andere mogelijkheden met u overleggen.

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

**Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Activelle gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65<sup>e</sup> jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

**Overgevoeligheid/allergie** (soms voorkomende bijwerking – komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters)

Hoewel het een soms optredende bijwerking is, kan overgevoeligheid/allergie optreden.

Verschijnselen die wijzen op overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van de volgende symptomen omvatten: galbulten, jeuk, zwellingen, moeilijkheden met de ademhaling, lage bloeddruk (bleke of koude huid, versnelde hartslag), duizelig voelen, zweten, wat verschijnselen van een anafylactische reactie kunnen zijn. Als één van de genoemde symptomen optreedt, **stop dan met het innemen van Activelle en zoek direct medische hulp.**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Vaginale bloeding.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename door vochtophoping
- Vaginale ontsteking
- Migraine, voor de eerste maal of een verergering van bestaande migraine
- Vaginale schimmelinfectie
- Depressiviteit, nieuw of een toename van bestaande depressiviteit
- Misselijkheid
- Vochtophoping in de borsten of borstvergroting (borstoeдем)
- Rugpijn
- Goedaardig gezwel van de baarmoeder (uterusfibroom), verergering, voor de eerste maal of opnieuw optredend
- Zwelling in de armen of benen door vochtophoping (perifeer oedeem)
- Gewichtstoename.

**Soms optredende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

- Opgeblazen gevoel, buikpijn, zwelling of onaangenaam gevoel of winderigheid
- Acne
- Haaruitval (alopecia)
- Overmatige haargroei in het gezicht of op het lichaam
- Jeuk of galbulten (urticaria)
- Ontsteking van een ader (oppervlakkige tromboflebitis)
- Beenkrampen
- Geneesmiddel heeft geen effect
- Allergische reactie
- Nervositeit.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- Bloedstolsels in de bloedvaten van de benen of de longen (diep-veneuze trombose, longembolie).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Baarmoederkanker (endometriumcarcinoom)
- Abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Verhoogde bloeddruk of verergering van hoge bloeddruk
- Galblaasaandoeningen, voor de eerste maal of opnieuw optredend of verergering van galstenen
- Verhoogde talgafscheiding (vettige en glanzende huid), rode huiduitslag
- Acute of terugkerende aanval van vochtophoping (angioneurotisch oedeem)
- Slapeloosheid, duizeligheid, angst
- Verandering in seksuele lust
- Stoornissen in de visuele waarneming
- Gewichtsafname
- Braken
- Brandend maagzuur
- Jeuk aan vagina of genitaliën
- Hartaanval of beroerte.

**Andere bijwerkingen van combinatie HST**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:



- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken op de huid, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (chloasma)
  - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
  - rode of paarsverkleuring van de huid en/of slijmvlies (vasculaire purpura).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje 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.

Bewaar de kalenderverpakking in het kartonnen doosje 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

### **Hoe ziet Activelle eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Activelle bevat witte, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm. De tabletten hebben de inscriptie NOVO 288 aan de ene kant en het Novo Nordisk-logo (een Apis-stier) aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 28 filmomhulde tabletten in een kalenderverpakking
- 3 x 28 filmomhulde tabletten in kalenderverpakkingen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 B.V.  
Flemingweg 18  
2408 AV Alphen aan den Rijn

**Fabrikant:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Denemarken

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 22819, Activelle, filmomhulde tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Lidstaten van de EEA: Activelle – uitgezonderd Verenigd Koninkrijk: Kliovance

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2014**

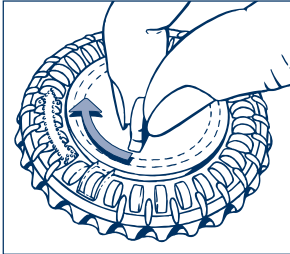
**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

## Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking

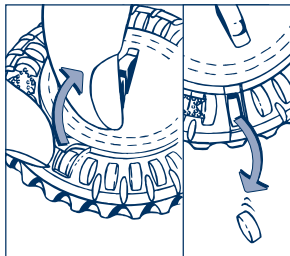
### 1. Stel de draaischijf in op de juiste dag

Draai de binnenste schijf, zodat de dag van de week tegenover het kleine plastic lipje komt te staan.



### 2. Hoe haalt u op de eerste dag de tablet uit de verpakking

Breek het plastic lipje en haal de eerste tablet eruit.



### 3. Draai het transparante deksel iedere dag

Draai de volgende dag simpelweg het transparante deksel 1 vakje verder met de klok mee, zoals de pijl aangeeft. Haal de volgende tablet eruit. Onthoud dat u slechts 1 tablet per dag moet innemen.

**U kunt het transparante deksel alleen verder draaien als de tablet uit het open vakje verwijderd is.**

