

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Activelle 1 mg/0,5 mg filmdragerade tabletter

estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Activelle är och vad det används för
2. Innan du tar Activelle
3. Hur du använder Activelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Activelle ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ACTIVELLE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Activelle är ett hormonersättningspreparat, även kallade HRT-preparat (eng. Hormone Replacement Therapy). Det är ett kombinationspreparat som innehåller hormoner estradiol och noretisteronacetat. Activelle är lämplig för postmenopausala kvinnor, som haft sina sista naturliga menstruation för minst ett år sedan.

Tabletterna innehåller 2 hormoner: estradiol 1 mg (ett östrogen identiskt med det som produceras i äggstockarna) och noretisteronacetat 0,5 mg (ett progestin som verkar på liknande sätt som det kroppsegna hormonet progesteron, gulkroppshormon).

Activelle används

- För att lindra besvär, såsom värmevallningar, nattlig svettning och torrhet i slidan, som uppträder då östrogennivån sjunker och menstruationerna upphör (menopaus).
- För att förebygga osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor som har en ökad risk för frakturer (benbrott) och som inte kan ta andra mediciner för detta syfte.

Activelle ordinerar till kvinnor som har sin livmoder kvar och som haft sin sista menstruation för minst ett år sedan.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

2. INNAN DU TAR ACTIVELLE

Läkarkontroller

Innan behandling med Activelle påbörjas, kommer du att få information av din läkare om fördelarna och riskerna med behandlingen (se även avsnitt 4. Andra biverkningar av HRT- kombinationspreparat). Inför behandlingsstart och regelbundet under behandlingen kommer din läkare utvärdera om Activelle är lämplig behandling för dig. Din läkare kommer att uppträda en fysisk undersökning. Den inkluderar undersökning av bröstet, och kan inkludera undersökning av mag eller invärtes undersökning. Din läkare avgör hur ofta regelbundna undersökningar bör göras med hänsyn taget till ditt allmänna hälsotillstånd. Om du har nära släktingar (mor, syster, mormor, farmor), som har haft en allvarlig sjukdom, t. ex. blodpropp eller bröstcancer, kan risken för denna sjukdom vara förhöjd även för dig. Berätta därför alltid för din läkare om du har någon nära släkting med en allvarlig sjukdom och informera också din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet.

När du har börjat använda Activelle, ska du regelbundet (minst en gång om året) gå på kontroller hos din läkare. Vid kontrollerna kan din läkare ta upp med dig nyttan respektive riskerna med fortsatt behandling.

Förutom regelbundna läkarkontroller är det viktigt att du:

- Regelbundet **undersöker dina bröst** för att upptäcka förändringar i form av indragen hud, förändringar i bröstvårtan eller knutor som du kan se eller känna.
- Regelbundet får **brösten röntgade** (mammografi) och får taget **cellprov från livmoderhalsen**.

Ta inte Activelle

Om något av följande passar in på dig, **kontakta din läkare**. Börja inte ta Activelle:

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har eller har haft **cancer i livmoderslemhinnan** (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan östrogenberoende cancer.
- Om du har onormal **underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodproppar i en ven** (venös tromboembolism), **i benen** (djup ventrombos) **eller i lungorna** (lungemboli).
- Om du har en **koagulationsrubbing** (trombofili, såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller har haft **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller har **angina pectoris**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har sällsynt ärftlig blodsjukdom, som kallade "**porfyri**".
- Om du är **allergisk (överkänslig)** mot estradiol, noretisteronacetat eller något av övriga innehållsämnen i Activelle (se lista i avsnitt 6. Övriga upplysningar).

Var särskilt försiktig med Activelle

Tala om för din läkare om du har (eller har haft) något av följande tillstånd. Han eller hon kan vilja se dig mera oftare för att göra kontroller. Dessa tillstånd kan, i sällsynta fall, återkomma eller förvärras under behandling med Activelle:

- Om du har någon **tillstånd med påverkan på livmoderslemhinnan** såsom fibroider, endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- Om du **tidigare haft blodpropp** (trombos) eller har riskfaktorer för utveckling av blodproppar (se Blodproppar i ven) (dessa riskfaktorer samt symptom på blodpropp är uppräknade i avsnitt 4. Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat).
- Om **någon nära släkting har haft bröstcancer** eller annan cancer som har samband med östrogen (endometriecancer).
- Om du har **högt blodtryck**.

- Om du har en **leversjukdom**, t. ex. leveradenom (godartad tumör).
- Om du har en **hjärt-** eller **njursjukdom**.
- Om du har **diabetes** eller **gallstenar**.
- Om du har **epilepsi** eller **astma**.
- Om du får **migrän** eller **kraftig huvudvärk**.
- Om du har **systemisk lupus erythematosus (SLE)** - en autoimmun sjukdom.
- Om du har **förhöjd nivå av blodfetter** (hypertriglyceridemi).
- Om du har **otoskleros** (hörsselförlust).
- Om du har **laktosintolerans**.

Om du behöver göra ett **blodtest**, tala om för din läkare att du tar Activelle, eftersom östrogen kan påverka vissa testresultat.

Tala även om för din läkare **om du ska genomgå en operation**. Du måste kanske göra uppehåll i tablettbehandlingen 4–6 veckor före operationen, för att minska risken för blodpropp. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan återuppta behandlingen.

Sluta att ta Activelle

Om något av följande uppträder, ska du sluta att ta Activelle och omedelbart kontakta din läkare:

- Om du för första gången får **migränliknande huvudvärk**.
- Om din **hud eller ögonen blir gulfärgade** (gulsot) eller du får något annat problem med levern.
- Om ditt **blodtryck ökar** under behandlingen med Activelle (symtom på högt blodtryck är t. ex. huvudvärk, trötthet och yrsel).
- Om du får **spår av blodpropp** (smärtsam svullnader och rodnad av benet, plötslig bröstsmärta, andningsbesvär).
- Om du **blir gravid**.
- Om du får **något av tillstånden** som räknas upp i avsnitt 2. under rubriken Ta inte Activelle.

Activelle och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Hos kvinnor med kvarvarande livmoder som tar HRT-preparat med enbart östrogen under lång tid, ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer).

Tas ett progestin i tillägg till östrogen såsom i Activelle, skyddar mot den extra risken.

Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometrie-cancer.

För kvinnor som har livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, varierar det extra antalet fall mellan 5 och 55 per 1 000 användare i åldern 50–65 beroende på dosen och hur länge det använts. Tillägg av progestin till östrogenbehandling minskar kraftigt denna ökade risk för endometrie-cancer.

Bröstcancer

Studier tyder på att behandling med östrogen-progestin i kombination och möjligen även med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Extra risken beror på behandlingstiden. Den ytterligare risken ses efter cirka 3 år, men återgår till det normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50–65, som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 9–12 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer i mer än en 5 års period.

För kvinnor i åldern 50–65 som tar HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är det extra antalet fall 6 av 1 000 användare. Av kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 14 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 års period.

För kvinnor i åldern 50–79 som tar HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är det extra antalet fall 4 av 1 000 användare.

Ovarialcancer

Ovarialcancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer. En något ökad risk för ovarialcancer har reported hos kvinnor som tagit HRT-preparat minst 5–10 år. Några studier tyder på att långtidsbehandling med östrogen i kombination med progestin eventuellt ger en liknande eller något mindre risk. För kvinnor som tagit HRT-preparat i över 5 år är det extra antalet fall 1 per 2 500.

Påverkan av Activelle på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i ven (venös tromboembolism)

Risken för **blodproppar i vener** är omkring 1,3 till 3 gånger högre mellan HRT användare än i de, som inte använder HRT, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar är inte alltid farliga, men om blodproppen går till lungorna, det kan orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller även död.

Generellt sett ökar sannolikheten för att du får blodpropp i vener om en eller fler av följande gäller för dig. Informera din läkare om något av följande passar in på dig:

- Du är äldre
- Du är gravid eller har nyligen fött barn
- Du använder produkt som innehåller östrogen
- Du eller någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- Du är allvarligt överviktig
- Du har SLE (autoimmun sjukdom)
- Du har en koagulationsrubbnig som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar (antikoagulantia)
- Du är inte i stånd till att gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (förlängd immobilisering)
- Du har cancer

Jämförelse

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4 av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är det extra antalet fall 5 av 1 000 användare.

Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Det finns inga bevis för att HRT-preparat bidrar till att förebygga hjärtattack. För kvinnor som är över 60 års ålder och tar HRT-preparat med östrogen-progestin, är något högre sannolikhet att få hjärtsjukdom än för de som inte tar HRT-preparat.

Stroke

Risken att få stroke är omkring 1,5 gånger högre mellan HRT användare än med de, som inte använder HRT. Risken för stroke är stark åldersrelaterad. Därför antalet av extra fall av stroke bero på användning av HRT, ska öka med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 års åldern som tar HRT-preparat, kommer antalet extra fall att vara 3 av 1 000 användare under 5 år.

Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Risken för trolig minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år.

Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan minska effekten av Activelle:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t. ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t. ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektioner** (t. ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Örtpreparat som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

Andra läkemedel kan öka effekten av Activelle:

- Läkemedel som innehåller **ketokonazol** (medel mot svampinfektioner)

Samtidig användning av **cyklosporin** kan ge förhöjda blodnivåer av cyklosporin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Intag av Activelle med mat och dryck

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet: Ta inte Activelle om du är gravid.

Om du blir gravid genast sluta att ta Activelle och kontakta din läkare.

Amning: Ta inte Activelle om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Activelle har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Activelle

Activelle innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Activelle.

3. HUR DU ANVÄNDER ACTIVELLE

Ta alltid Activelle enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt. Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten.

Ta tablettens dagligen utan avbrott. När du använt upp alla 28 tabletterna i kalenderförpackningen, fortsätter du direkt med nästa förpackning.

Se BRUKSANVISNING sist i bipacksedeln.

Du kan **börja behandlingen med Activelle** på vilken dag som helst. Men om du byter från ett HRT-preparat när du har din månatliga blödning, ska du börja behandlingen direkt efter det att blödningen upphört.

Lägsta effektiva dos som ger dig symtomlindring bör användas under kortast möjliga tidsperiod vid behandling av postmenopausala symtom. Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter 3 månaders behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Activelle

Om du har tagit mera Activelle tabletter än du borde, diskutera med din läkare eller apotekspersonal. Överdoser av Activelle kan ge illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Activelle

Om du glömt att ta din tablett, bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än 12 timmar, tar du nästa tablett som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en tablett du glömt att ta.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har kvar din livmoder.

Om du slutar att ta Activelle

Om du vill sluta att ta Activelle, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel, kan Activelle orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1-10 av 1 000 användare)

Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräkannde symtomen, **sluta genast att ta Activelle och kontakta läkare omedelbart.**

Blödningar med Activelle

Activelle ger dig inte regelbundna månatliga blödningar. I början av tablettbehandlingen får några kvinnor småblödningar eller stänklödning.

Om du får genombrottsblödning eller stänklödning, är det normalt inte något att oroa sig för, speciellt inte under behandlingens första månader.

Men kontakta snarast din läkare om sådana blödningar:

- Pågår under längre tid än de 3 första månaderna.
- Börjar efter endast en tids behandling.
- Fortsätter även om du avbrutit behandlingen.

Läkaren kan fråga dig vid de regelbundna kontrollerna om du har haft underlivsblödningar på grund av Activelle. Det kan vara till hjälp för dig om du noterar eventuell blödning i en dagbok.

Biverkningarna förekommer i viss frekvens som definieras enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

Mindre vanlig (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer färre än 1 av 10 000 användare)

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data)

Mycket vanliga biverkningar

- Bröstmärta eller ömhet i bröstet
- Vaginal blödning

Vanliga biverkningar

- Huvudvärk
- Viktuppgång på grund av ansamling av vätska i kroppen
- Inflammation i slidan
- Migrän eller försämring av nuvarande migrän
- Svampinfektion i slidan
- Depression eller försämring av nuvarande depression
- Illamående
- Bröstförstoring eller spändhet i bröstet (bröstödem)
- Ryggvärk
- Uterin fibroid (benign tumör), försämring eller ny förekomst av tumör
- Svullna armar och ben (perifert ödem)
- Viktökning

Mindre vanliga biverkningar

- *Uppkördhet, buksmärta, spändhet, obehagskänsla i magen eller väderspänning*

- *Acne*
- *Håravfall (alopeci)*
- *Onormal (manlig) hårväxt*
- Klåda eller nässelfeber (urticaria)
- Ytlig veninflammation förenad med blodpropp
- Kramp i benen
- Utebliven effekt
- Allergisk reaktion
- Nervositet

Sällsynta biverkningar

- Blodproppar i benens eller lungornas blodkärl (djup ventrombos, lungemboli)

Mycket sällsynta biverkningar

- Cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- Ökat blodtryck eller försämring av högt blodtryck
- *Sjukdom i gallblåsan, gallsten, försämring eller ny förekomst av gallsten*
- Stark utsöndring av talg, hudutslag
- *Akut eller återkommande ödem (angioneurotiskt ödem)*
- *Sömnlöshet, yrsel, ångest*
- Förändrad sexlust
- Synstörningar
- *Viktminskning*
- *Kräkning*
- *Halsbränna*
- *Klåda i underlivet*
- *Hjärtinfarkt och stroke*

Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat

Kvinnor som använder HRT-preparat har en något ökad risk för att få följande sjukdomar:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
 - Ovarialcancer
- Blodproppar i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom • Stroke
- Hud och underhudssjukdomar:
 - Mörka hudfläckar (kloasma)
 - Allvarlig hudsjukdom som kan angripa munnen och annan kroppsdel (erythema multiforme)
 - Rödlila svullnader på skenben, lår och mindre vanligt på armarna. Led- och muskelsmärta samt feber kan också förekomma (knölros/erythema nodosum)
 - Lila eller rödbruna prickar som ses genom huden (vaskulär purpura).
- Möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år. Ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ACTIVELLE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter „Utg.dat“. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara kalenderförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 0,5 mg.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, copovidon, talk och magnesiumstearat.
Filmdrageringen innehåller: Hypromellos, triacetin och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita och runda med en diameter på 6 mm. Tabletterna är märkta NOVO 288 på ena sidan och har en Novo Nordisk logotyp (APIS-tjur) på den andra.

Förpackningsstorlekar:

- 28 filmdragerade tabletter
- 3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tilläggsuppgifter ges:

Novo Nordisk Farma Oy, Hästskon 3, 02600 Esbo

Avgiftsfri rådgivningslinje NovoInfo: tel. 0800 122566 eller novoinfo@novonordisk.fi

Detta läkemedel är godkänt för försäljning i EEAs medlemsstater under följande namn: Alla stater: ActiveU – utom Storbritannien: Kliovance.

Denna bipacksedel godkändes senast 1.8.2011

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på finska Fimea hemsida: www.fimea.fi
BRUKSANVISNING

Hur man använder kalenderförpackningen

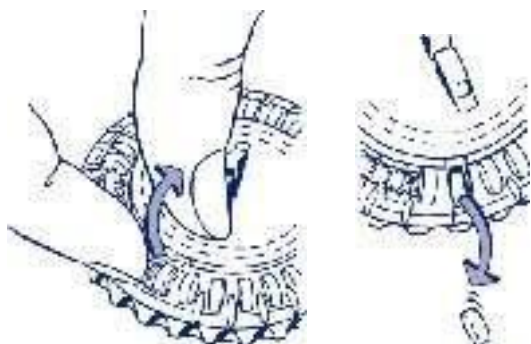
1. Ställ in veckodag

Vrid innerskivan för att ställa in veckodagen mitt emot den lilla plastnabben.



2. Ta ut den första dagens tablett

Bryt av plastnabben och tippa ut den första tabletten.



3. Vrid locket varje dag

Vrid det genomskinliga locket medurs ett steg i pilens riktning nästa dag. Tippa ut nästa tablett.
Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tabletten i öppningen har tagits bort.

