

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. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Activelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Activelle
3. Hur du tar Activelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Activelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Activelle är och vad det används för

Activelle är ett preparat som används för kontinuerlig hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; östrogen och gestagen. Activelle används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 1 år efter deras sista naturliga menstruation.

Activelle används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Activelle lindrar dessa symtom efter menopaus. Activelle ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Activelle för att förebygga benskörhet efter menopaus.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Activelle

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling med Activelle ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Activelle

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Activelle om du är osäker.

Ta inte Activelle:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbnig**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har **porfyri**, en **sällsynt ärftlig blodsjukdom**.
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **estradiol, noretisteronacetat** eller något annat innehållsämne i Activelle (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Activelle ska du sluta ta Activelle och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Activelle. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- Om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- Om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i ven (trombos)")
- Om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- Högt blodtryck
- Leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- Diabetes
- Gallstenssjukdom
- Om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- Om du har systemisk lupus erythematosus, (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- Epilepsi
- Astma

- Otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- Laktosintolerans.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Activelle

om något av följande uppträder:

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Activelle”
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Activelle är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Activelle skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänkblödningar kan förekomma under de första 3–6 månaderna du tar Activelle.

Men om blödningarna:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Activelle i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Activelle

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen och möjligen även med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79, som inte tar HRT, kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 årsperiod.

För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13–23 av 1 000 användare att få diagnosen (d v s 4–6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad tätheten i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du har inte kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbnig som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Activelle".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (d v s 3 extra fall).

Andra tillstånd

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

Andra läkemedel och Activelle

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Activelle, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

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

Andra läkemedel kan öka effekten av Activelle:

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

Activelle kan påverka ciklosporin vid samtidig användning.

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

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller den som tar blodprovet att du tar Activelle eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Activelle med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet: Activelle är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Activelle och kontakta läkare.

Amning: Du ska inte använda Activelle om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om ett innehållsämne i Activelle

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

3. Hur du tar Activelle

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

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt. När du använt upp alla 28 tabletterna i kalenderförpackningen fortsätter du direkt utan uppehåll med nästa förpackning.

För ytterligare information om hur kalenderförpackningen används, 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.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Activelle under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om du har tagit för stor mängd av Activelle

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 hoppar du över denna dos och tar nästa tablett som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänksblödning 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.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Activelle. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Activelle under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Activelle igen.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Activelle”.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)
Även om det är mindre vanligt kan överkänslighet/allergi uppträda och omfatta ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek kall hud, hjärtklappning), yrsel, svettningar. Dessa kan vara tecken på s k anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Activelle och kontakta läkare omedelbart**.

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

- Bröstmärta eller ömhet i bröstet
- Vaginalblödning.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

- 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 (godartad tumör), försämring eller ny förekomst av tumör
- Svullna armar och ben (perifert ödem)
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

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

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

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

- 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)
- Sömlöshet, yrsel, ångest
- Förändrad sexlust
- Synstörningar
- Viktminskning
- Kräkning
- Halsbränna

- Klåda i underlivet
- Hjärtinfarkt och stroke.

Andra biverkningar av HRT med östrogen-gestagen

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
 - röda eller lila missfärgningar på huden och/eller slemhinnor (vaskulär purpura)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Activelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och 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.
- Filmrageringen innehåller: hypromellos, triacetin och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är vita och runda med en diameter på 6 mm. Tablettorna är märkta NOVO 288 på ena sidan och har en Novo Nordisk logotyp (Apistjur) på den andra.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 28 filmdragerade tabletter i kalenderförpackning
- 3 x 28 filmdragerade tabletter i kalenderförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Activelle (utom Storbritannien)
Storbritannien: Kliovance

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-04-25

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Bruksanvisning

Hur man använder kalenderförpackningen

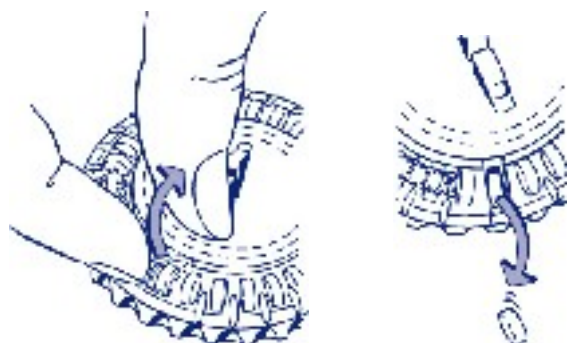
1. Ställ in veckodag

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



2. Hur man tar ut första tabletten

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 1 tablett dagligen.

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

