

Příbalová informace: informace pro uživatele

Activelle 1 mg/0,5 mg potahované tablety estradiol/norethisteron-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Activelle a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Activelle užívat
3. Jak se přípravek Activelle užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Activelle uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Activelle a k čemu se používá

Activelle je přípravek kontinuální kombinované hormonální substituční terapie (HST). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Activelle se používá u žen po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhl již minimálně 1 rok.

Přípravek Activelle se užívá ke:

Zmírnění příznaků objevujících se po menopauze

Během menopauzy klesá množství estrogenu produkovaného ženským organismem. Může to způsobit příznaky jako horko v obličeji, na krku a na hrudníku (návaly horka). Activelle zmírňuje tyto postmenopauzální příznaky. Activelle vám bude předepsán pouze tehdy, pokud vás příznaky výrazně omezují v denním životě.

Prevenci osteoporózy

Po menopauze může docházet u některých žen k řídnutí kostí (osteoporóza). Všechny dostupné možnosti byste měla probrat s lékařem.

Pokud máte zvýšené riziko zlomenin v důsledku osteoporózy a jiné přípravky pro vás nejsou vhodné, můžete k prevenci osteoporózy po menopauze užívat přípravek Activelle.

Přípravek Activelle je předepisován ženám, kterým nebyla odebrána děloha a které již nemenstruují déle než jeden rok.

Zkušenosti s léčbou přípravkem Activelle u žen starších 65 let jsou omezené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Activelle užívat

Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně, zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Před zahájením (nebo znovuzahájením) léčby hormonální substituční terapií lékař zjistí vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro provedení lékařských vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Activelle musíte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách se s lékařem poradte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Activelle.

Chodte na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

Neužívejte přípravek Activelle

Jestliže se na vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **poradte se se svým lékařem dříve**, než začnete přípravek Activelle užívat.

Activelle neužívejte:

- jestliže je u vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u vás na ni podezření
- jestliže je u vás zjištěna **rakovina podmíněná estrogeny** jako například rakovina děložní sliznice (endometria), prodělala jste ji nebo je-li u vás na ni podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **vaginálním krvácením, u něhož nebyla zjištěna příčina**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), které není léčeno
- jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (trombóza), jako například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- jestliže trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (jako například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže máte nebo jste dříve prodělala onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěla **onemocněním jater** a testy jaterních funkcí se nevrátily k normálu
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve zvaným „porfyrie“**, které se v rodině dědí.
- jestliže jste **alergická na estradiol, norethisteron-acetát** nebo na kteroukoli další složku přípravku Activelle (uvedenou v bodě 6, „Obsah balení a další informace“)

Pokud se u vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat Activelle, okamžitě ho vysaďte a ihned kontaktujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte lékaře, jestliže se u vás vyskytly níže uvedené stavy, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Activelle zhoršit. Pokud tomu tak je, lékař vás může zvát na kontroly častěji:

- děložní fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)

- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogény (pokud například matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučové kameny
- migrény nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuku v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém
- nesnášenlivost laktózy

Ukončete léčbu přípravkem Activelle a okamžitě kontaktujte svého lékaře

Pokud se u vás během užívání HST objeví cokoli z níže uvedeného:

- kterýkoli ze stavů uvedený v bodě „Neužívejte přípravek Activelle“
- žluté zbarvení kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém.
- velké zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- bolest hlavy typu migrény, která se objeví poprvé
- otěhotníte-li
- objeví-li se u vás příznaky krevní sraženiny jako například:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
 - náhlá bolest na prsou
 - potíže s dýcháním
 Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“

Upozornění: Activelle není antikoncepce. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

HST a rakovina

Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Užívání HST pouze na bázi estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a vzniku rakoviny děložní sliznice (rakoviny endometria).

Progestagen obsažený v přípravku Activelle vás před tímto dodatečným rizikem chrání.

Nepřavidelné krvácení

Během prvních 3 až 6 měsíců užívání přípravku Activelle se u vás může objevit nepřavidelné krvácení nebo stopy krve (špinění).

Pokud však nepřavidelné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců
 - začne po delší době než prvních 6 měsíců užívání přípravku Activelle
 - pokračuje, i když jste užívání přípravku Activelle ukončila
- navštivte svého lékaře, jakmile to bude možné.

Rakovina prsu

Důkazy prokazují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové nebo samotné estrogenové hormonální substituční terapie (HST) riziko rakoviny prsu zvyšuje. Dodatečné riziko závisí na tom, jak dlouho HST užíváte. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 54 let, které HST neužívají, bude v průběhu 5letého období diagnostikována rakovina prsu v průměru u 13 až 17 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, to bude 21 případů na 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny jako:

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv bulky, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinky HST na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u žen užívajících HST 1,3 až 3násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud pronikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, bezvědomí nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku či pokud se na vás vztahuje jakýkoli z níže uvedených případů. Informujte svého lékaře, pokud některá z uvedených situací platí i pro vás:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3. „Pokud musíte podstoupit operaci“).

- máte výraznou nadváhu (BMI > 30 kg/m²)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- někdo z vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Ukončete léčbu přípravkem Activelle a okamžitě kontaktujte svého lékaře”.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu delší než 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají estrogen-progestagenovou HST po dobu 5 let, to bude 9 až 12 případů na 1 000 žen (tj. 5 případů navíc).

Onemocnění srdce (infarkt)

Neexistují důkazy o tom, že HST zabraňuje infarktu. U žen nad 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik onemocnění srdce než u žen, jež žádnou HST neužívají.

Cévní mozková příhoda

Riziko postižení cévní mozkovou příhodou je přibližně 1,5 krát vyšší u uživatelék HST oproti ženám, jež HST neužívají. Počet dodatečných případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST bude s věkem stoupat.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat cévní mozkovou příhodu v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST po dobu 5 let, to bude 11 případů na 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

Další stavy

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují určité důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, které začaly s léčbou HST po 65. roce věku. Poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Activelle

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Activelle. To může vést k nepravidelnému krvácení. Vztahuje se to na následující léky:

- Léky používané k léčbě **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- Léky používané k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin a rifabutin)
- Léky používané k léčbě **HIV infekcí** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Bylinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)
- Léky používané k léčbě **hepatitidy C** (např. telaprevir)

Jiné léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek přípravku Activelle:

- Léky obsahující **ketokonazol** (fungicidní látka)

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Activelle obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Activelle

současné s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

Při současné léčbě cyklosporinem se může projevit vliv přípravku Activelle.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně přípravků prodávaných bez lékařského předpisu, o bylinných léčivých přípravcích a ostatních přírodních přípravcích.

Laboratorní testy

Potřebujete-li podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Activelle, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

Přípravek Activelle s jídlem a pitím

Tablety lze užívat jak během jídla a pití, tak i bez něj.

Těhotenství a kojení

Těhotenství: Activelle je určen pouze ženám po menopauze. Jestliže otěhotníte, ukončete léčbu přípravkem Activelle a navštivte lékaře.

Kojení: Activelle nesmíte užívat, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Activelle nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Activelle obsahuje monohydrát laktózy. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých typů cukrů, poradte se před použitím přípravku Activelle se svým lékařem.

3 Jak se přípravek Activelle užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu. Jakmile využíváte všech 28 tablet balení, pokračujte bez přerušování s léčbou tabletami z dalšího balení.

Pro použití kalendářového balení čtěte „Návod pro použití“ na konci příbalové informace.

Léčbu přípravkem Activelle můžete začít kterýkoli vhodný den. Přecházíte-li však z léčby hormonální substituční terapií, při níž máte každý měsíc krvácení, začněte léčbu přípravkem Activelle hned po skončení krvácení.

Lékař by vám měl předepsat nejnižší účinnou dávku, která zmírní vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se vám zdá, že vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.

Jestliže jste užila více přípravku Activelle, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Activelle, než jste měla, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Předávkování přípravkem může způsobit pocit nevolnosti nebo zvracení.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Activelle

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu v obvyklou dobu, užijte ji během dalších 12 hodin. Pokud již 12 hodin uběhlo, vynechanou dávku přeskočte a pokračujte s léčbou druhý den jako normálně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Pokud vám nebyla odstraněna děloha, může opomenutí dávky zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení a špinění.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Activelle

Chcete-li léčbu přípravkem Activelle ukončit, promluvte si nejprve se svým lékařem. Vysvětlí vám důsledky ukončení léčby a seznámí vás s dalšími možnostmi léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud musíte podstoupit operaci:

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Activelle. Možná bude třeba přestat užívat Activelle čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Activelle opět zahájit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u uživatelů HST hlášena častěji v porovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Activelle užívat“.

Přecitlivělost/alergie (méně častý nežádoucí účinek – projeví se u 1 až 10 pacientek z 1 000)

Může se vyskytnout přecitlivělost/alergie, i když se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících projevů: kopřivka, svědění, otoky, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak (bledá a studená pokožka, rychlý srdeční tep), závratě a pocení, což vše mohou být příznaky anafylaktické reakce/šoku. Pokud se některý z těchto příznaků objeví, **přestaňte Activelle užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Velmi časté nežádoucí účinky (projeví se u více než 1 pacientky z 10)

- Bolestivost nebo citlivost prsů
- Vaginální krvácení

Časté nežádoucí účinky (projeví se u 1 až 10 pacientek ze 100)

- Bolest hlavy
- Zvyšování tělesné hmotnosti způsobené retencí tekutin
- Vaginální záněty
- Migréna nebo zhoršení existující migrény
- Vaginální plísňové infekce
- Deprese nebo zhoršení existující deprese
- Nevolnost
- Zvětšení nebo otoky prsů (edém)
- Bolest zad

- Výskyt děložních fibroidů (nezhoubné nádory), zhoršení existujících děložních fibroidů nebo jejich opětný výskyt
- Otoky paží a nohou (periferní edém)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky (projeví se u 1 až 10 pacientek z 1 000)

- Nadmutí břicha, bolest břicha, otoky nebo diskomfort či plynatost
- Akné
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Nadměrný růst ochlupení mužského typu
- Svědění nebo kopřivka
- Záněty povrchových žil (povrchová tromboflebitida)
- Křeče v nohou
- Lék neúčinkuje
- Alergické reakce
- Nervozita

Vzácné nežádoucí účinky (projeví se u 1 až 10 pacientek z 10 000)

- Krevní sraženiny v cévách nohou nebo plic (hluboká žilní trombóza, plicní embolie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (projeví se u méně než 1 pacientky z 10 000)

- Rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)
- Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- Zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení vysokého krevního tlaku
- Onemocnění žlučníku, tvorba žlučových kamenů, zhoršení existujících žlučových kamenů nebo jejich opětovný výskyt
- Nadměrná sekrece kožního mazu, kožní výsev
- Akutní nebo opakovaně se vyskytující edém (angioneurotický edém)
- Nespavost, závratě, úzkosti
- Změny v sexuálních potřebách
- Poruchy vidění
- Snížení tělesné hmotnosti
- Zvracení
- Pálení žáhy
- Vaginální a genitální svědění
- Infarkt a cévní mozková příhoda

Další nežádoucí účinky kombinované HST

- Onemocnění žlučníku
- Různá kožní onemocnění:
 - zbarvení kůže zvláště na obličeji a krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
 - červené až purpurové zbarvení kůže a/nebo sliznic (vaskulární purpura)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Activelle uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Activelle obsahuje

- Léčivými látkami jsou 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 0,5 mg norethisteron-acetátu
- Dalšími pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kopovidon, mastek a magnesium-stearát.
- Potahová vrstva obsahuje: hypromelosu, triacetin a mastek.

Jak přípravek Activelle vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé, kulaté o průměru 6 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo NOVO 288 a na druhé straně je vyraženo logo firmy Novo Nordisk (býk Apis).

Velikosti balení:

- 1 x 28 potahovaných tablet v kalendářovém balení
- 3 x 28 potahovaných tablet v kalendářovém balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobce:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Členské státy EHP: Activelle – s výjimkou Spojeného království (Severního Irska): Kliovance

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 6. 2023

Další zdroje informací:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/ Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz

Návod pro použití

Návod k použití kalendářového balení

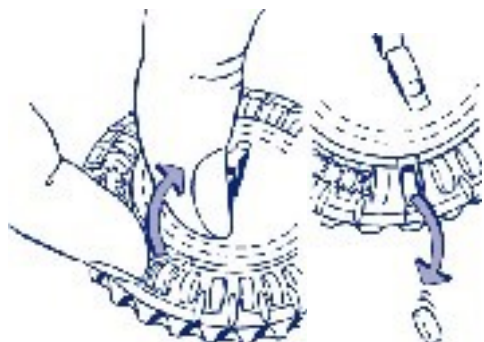
1. Nastavení otočného lékového kalendáře

Otočte vnitřní disk tak, aby den v týdnu, směřoval proti plastovému jazýčku.



2. Jak si vezmete první tabletu

Odlomte plastový jazýček a vyjměte první tabletu.



3. Otočte víčkem každý den

Další den jednoduše posuňte průhledné víčko o jednu pozici ve směru hodinových ručiček, jak znázorňuje šipka. Vyjměte další tabletu. Nezapomenejte: užívejte jednu tabletu jedenkrát denně.

Průhledným víčkem lze pootočit teprve, když vyjmete tabletu, která je v otevřeném okénku.

