

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МАЛ
ОДОБРЕНО!

Activelle® 1 mg/0,5 mg film-coated tablets
Активел® 1 mg/0,5 mg филмирани таблетки

До: 14.03.08.....

estradiol (естрадиол)/norethisterone acetate (норетистеронов ацетат)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Активел® за какво се използва
2. Преди да приемате Активел®
3. Как да приемате Активел®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Активел®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТИВЕЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активел® принадлежи към групата от лекарства за хормонална заместителна терапия (ХЗТ), наречена продължителна комбинирана ХЗТ, които се приемат всеки ден без прекъсване. Таблетките съдържат два женски полови хормона: естрадиол 1 mg (естроген, идентичен с този, който се произвежда в яйчниците) и норетистеронов ацетат 0,5 mg (прогестаген, който има действие, наподобяващо това на хормона прогестерон).

Активел® е показан

- За облекчаване на неприятни симптоми като топли вълни, нощно изпотяване и сухота на влагалището, които се получават, когато нивото на естроген намалее и менструацията спре (менопауза).
- За предпазване от остеопороза (изтъняване на костите), при постменопаузални жени, ако са с висок риск от бъдещи фрактури и ако не могат да приемат други лекарства за тази цел.

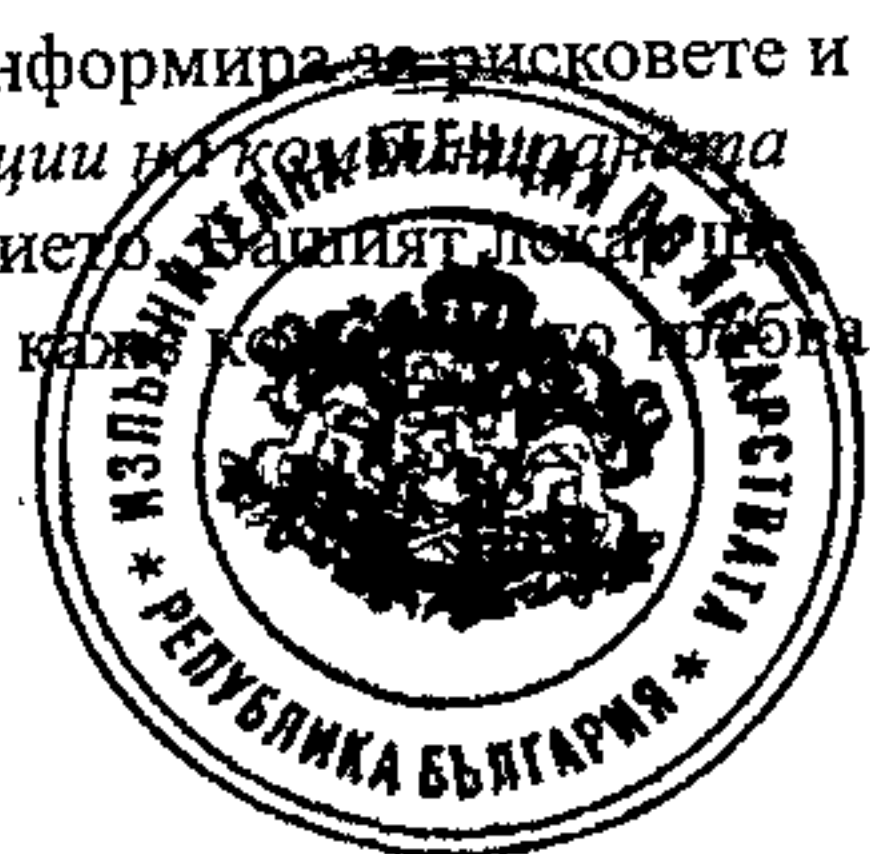
Активел® се предписва на жени, чиято матка не е била отстранена, и чиято менструация е спряла преди повече от 1 година.

Опитът при лечение с Активел® на жени по-възрастни от 65 години е ограничен.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АКТИВЕЛ®

Медицински преглед

Преди да започнете да приемате Активел®, Вашият лекар ще Ви информира за рисковете и ползите на лечението (вижте също точка 4, „Други нежелани реакции на комбинираната ХЗТ“). Преди да започнете лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще преценява дали Активел® е подходящ за Вас. Вашият лекар ще Ви каже кога трябва да



ходите на периодични прегледи, съобразно с Вашето общо здравословно състояние. Ако имате близка роднина (майка, сестра, баба по майчина и бащина линия), която е имала сериозно заболяване, напр. кръвен съсирек или рак на гърдата, Вие може да сте изложена на повишен риск. Затова винаги трябва да информирате Вашия лекар за близки роднини със сериозно заболяване, а също трябва да го информирате и за всякакви промени, които забележите в гърдите си.

Освен редовните медицински прегледи, Вие трябва:

- Редовно да **проверявате гърдите си** за всякакви промени, като набръчкване или хлътване на кожата, промени в зърното, или някакви бучки, които можете да видите или почувствате.
- **Ходете редовно на преглед на гърдите (мамография) и цитонамазка.**

Не приемайте Активел®

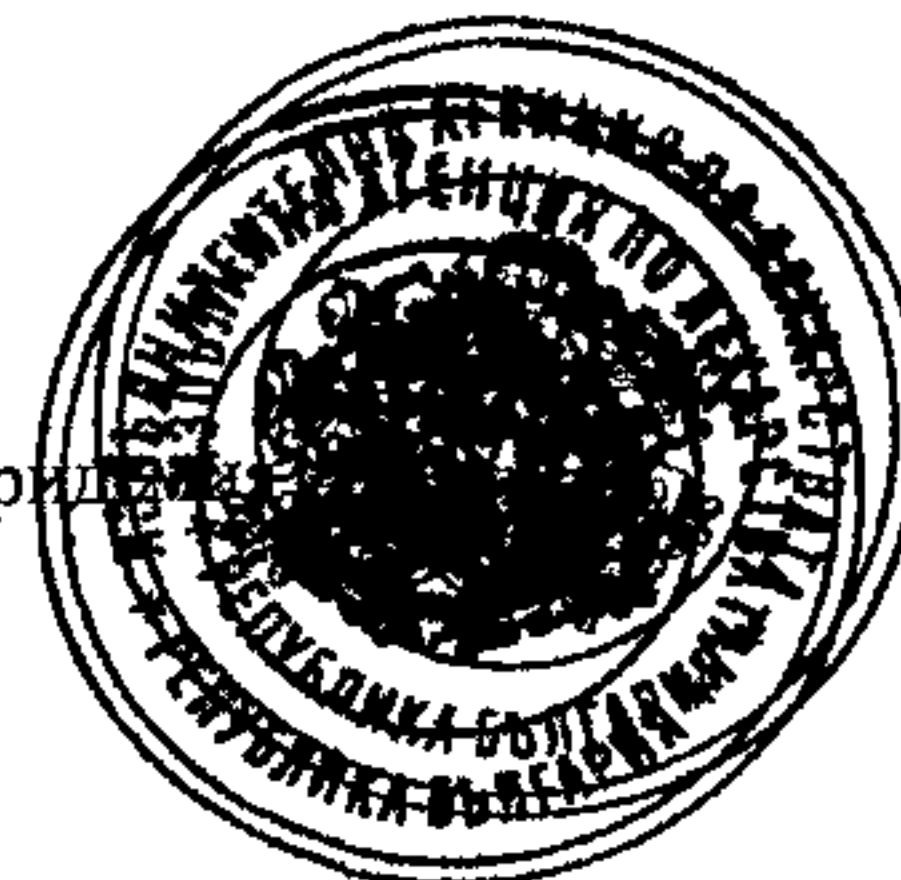
Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, говорете с **Вашия лекар**. Не започвайте да приемате Активел®:

- Ако имате, или сте имали, или подозирате, че имате **рак на гърдата**
- Ако имате **рак на лигавицата на матката (ендометриума)**, или има подозрение за естроген зависим рак
- Ако имате **анормално вагинално кръвотечение**, което не е диагностицирано от Вашия лекар
- Ако имате **ендометриална хиперплазия** (прекомерно разрастване на лигавицата на матката), която не е лекувана
- Ако имате или сте имали **кръвен съсирек в кръвоносните съдове на краката или белите дробове** (като тромбоза на дълбоките вени или белодробен емболизъм)
- Ако наскоро сте получили **сърдечен инфаркт, инсулт** или имате **стенокардия**
- Ако имате или сте имали **проблеми с черния дроб**, при които чернодробните Ви проби не са се нормализирали
- Ако имате **порфирия** (метаболитно заболяване с нарушено образуване на кръвен пигмент)
- Ако сте **алергична (свръхчувствителна)** към естрадиол или норетистеронов ацетат, или някоя от другите съставки на Активел® (описани в точка 6, „*Допълнителна информация*“).

Обърнете специално внимание при употреба на Активел®

Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния. Той може да поиска да Ви проследи по-обстойно. В редки случаи тези състояния могат да се възобновят или да се влошат по време на лечението с Активел®

- Ако имате **някакво състояние, засягащо лигавицата на матката**, включително фиброидни образувания (кисти), ендометриоза (отлагане на маточна лигавица извън матката) или сте имали ендометриална хиперплазия (прекомерно разрастване на лигавицата на матката)
- Ако имате **анамнестични данни за кръвни съсиреци (тромбоза) или рискови фактори за кръвни съсиреци** (тези рискови фактори и симптоми за кръвни съсиреци са описани в точка 4, „*Други нежелани реакции на комбинираната ХЗТ*“)
- Ако **някоя от най-близките Ви роднини е имала рак на гърдата или друг рак, свързан с естрогена** (рак на ендометриума)
- Ако имате **високо кръвно налягане**
- Ако имате **чернодробно нарушение**, като например аденом на черния дроб (доброкачествен тумор)
- Ако имате **бъбречно или сърдечно нарушение**
- Ако имате **диабет или камъни в жлъчката**
- Ако получите **мигрена или силно главоболие**
- Ако имате **системен лупус еритематозус (вълчанка)**
- Ако имате **високи нива на мастите в кръвта (хипертриглицеридемия)**



- Ако имате отосклероза (загуба на слуха)

Ако Ви се налагат изследвания на кръвта, уведомете Вашия лекар, че приемате Активел[®], тъй като естрогенът може да промени резултатите от някои лабораторни изследвания.

Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар. За да се намали риска от кръвен съсирек, може да се наложи да преустановите приема на тези таблетки 4 до 6 седмици преди операцията. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да започнете да ги приемате отново.

Спрете да приемате Активел[®]

Ако се появят някои от следните състояния, спрете да приемате Активел[®] и веднага се свържете с Вашия лекар.

- Ако получите мигреноподобно главоболие за първи път
- Ако се появи жълто оцветяване на кожата и очите (*жълтеница*) или други проблеми с черния дроб

Ако кръвното Ви налягане се повиши, докато приемате Активел[®] (симптоми на високо кръвно налягане са например главоболие, уморяемост, замаяност)

- Ако забременеете
- При някое от състоянията, описани в точка 2, „*Не приемайте Активел[®]*“).

Употреба на други лекарства

Някои лекарства могат да намалят ефектите на Активел[®]:

- Лекарства, използвани при епилепсия (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства, използвани при туберкулоза (като рифампицин, рифабутин)
- Лекарства, използвани при ХИВ инфекции (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови препарати, съдържащи Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Други лекарства могат да увеличат ефектите на Активел[®]:

- Лекарства, съдържащи кетоконазол (противогъбично средство).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта, билкови препарати или други продукти от природен произход.

Бременност и кърмене

Не приемайте Активел[®], ако подозирате, че сте бременна, сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Активел[®] не оказва влияние върху способността за безопасна работа с машини или шофиране.

Важна информация за някои съставки на Активел[®]:

Активел[®] съдържа лактоза монохидрат. Ако имате непоносимост към някои захари, се свържете с Вашия лекар, преди да приемете Активел[®].

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКТИВЕЛ[®]



Винаги приемайте Активел® точно така, както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вземайте една таблетка веднъж дневно, приблизително по едно и също време
Вземайте таблетката с чаша вода.

Вземайте таблетката всеки ден без прекъсване. След като сте приели всички 28 таблетки от календарната дискова опаковка, продължете направо със следващата опаковка.

Вижте „ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ” в края на листовката.

Може да започнете лечението с Активел® във всеки удобен ден. Въпреки това, ако се прехвърляте от ХЗТ, при която сте имали месечно кръвотечение, започнете лечението непосредствено след спиране на кръвотечението.

Вашият лекар трябва да се стреми да Ви предписва най-малката доза, облекчаваща симптомите Ви за възможно най-кратък период. Съобщете на Вашия лекар, ако нямате подобрене на симптомите след 3 месеца лечение.

Ако сте приели повече Активел® отколкото трябва

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече таблетки Активел®, отколкото трябва. Предозирането на Активел® може да причини неразположение или повръщане.

Ако сте забравили да вземете Активел®

Ако сте забравили да вземете таблетката в обичайното време, вземете я в рамките на следващите 12 часа. Ако са минали повече от 12 часа, продължете както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Неприетата доза може да повиши вероятността от поява на пробивно кръвотечение и зацапване, ако все още имате матка.

Ако спрете да приемате Активел®

Ако искате да спрете да приемате Активел®, първо го обсъдете с Вашия лекар. Той ще Ви обясни последиците от спиране на лечението и ще обсъди с Вас други възможности за терапия.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Активел® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кръвотечение при лечение с Активел®

Активел® няма да причини редовно месечно кръвотечение. При първоначална употреба на таблетките, някои жени получават леко вагинално кръвотечение или зацапване.

Ако получите пробивно кръвотечение или зацапване, обикновено това не е причина за тревога, особено през първите няколко месеца на лечението с ХЗТ.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо:

- ако кръвотечението продължава след първите 3 месеца от лечението
- ако получите кръвотечение, след като известно време сте приемали ХЗТ
- ако кръвотечението продължи след спиране на ХЗТ



При редовните прегледи, Вашият лекар може да Ви попита за някакво вагинално кръвотечение при лечението с Активел®. Затова може да е полезно да отбелязвате всякакви кръвотечения в дневника си.

Много чести реакции:

Могат да засегнат повече от 1 на 10 жени

- Болка или напрежение в гърдите
- Вагинално кръвотечение.

Чести реакции:

Могат да засегнат повече от 1 на 100 жени

- Главоболие
- Повишаване на телото вследствие на задръжка на течности
- Вагинално възпаление
- Мигрена или влошаване на съществуваща мигрена
- Вагинална гъбична инфекция
- Депресия или влошаване на съществуваща депресия
- Гадене
- Увеличение или подуване на гърдите (оток на гърдите)
- Болки в гърба
- Фиброми на матката (доброкачествен тумор), развитие на усложнения, поява или рецидив
- Подуване на ръцете или краката (периферен оток)
- Повишаване на телото.

Нечести реакции:

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 жени

- Подуване, коремна болка, подуване, дискомфорт или метеоризъм
- Акне
- Косопад
- Анормално (мъжки тип) окосмяване
- Сърбеж или обрив (уртикария)
- Венозно възпаление (повърхностен тромбофлебит)
- Крампи на краката
- Неэффективна терапия
- Алергична реакция
- Нервност.

Редки реакции:

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 жени

- Кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката или белите дробове (тромбоза на дълбоките вени или белодробен емболизъм).

Много редки реакции:

Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 жени

- Рак на лигавицата на матката (Рак на ендометриума)
- Прекомерно разрастване на лигавицата на матката (Хиперплазия на ендометриума)
- Повишаване на кръвното налягане или влошаване на високото кръвно налягане
- Заболяване на жлъчния мехур, жлъчни камъни, рецидивирание или влошаване на жлъчните камъни
- Свръхсекреция на себум, изриване на кожата
- Остра или повторна поява на едем (ангионевротичен едем)
- Безсъние, замаяност, тревожност
- Повишено или намалено либидо
- Нарушения на зрението
- Намаление на телото



- Повръщане
- Киселини в стомаха
- Вагинален и генитален сърбеж
- Инфаркт и инсулт

Други нежелани реакции от комбинирана ХЗТ

Следните нежелани реакции са докладвани след прием на други естроген/прогестаген продукти.

Ендометриална хиперплазия и рак на ендометриума

При жени с интактна матка, рискът от прекомерно разрастване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) е повишен. Лечението с естрогени като самостоятелно лечение за дълго време увеличава риска от рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума). Добавянето на прогестаген, който се съдържа в Активел[®], значително намалява този увеличен риск.

Рак на гърдата:

При всяка жена има риск от рак на гърдата, независимо дали приема ХЗТ или не. Този риск е леко повишен при жени, употребявали ХЗТ в сравнение с жени на същата възраст, които никога не са приемали ХЗТ. Този риск се увеличава с продължителността на приемане на ХЗТ, но се връща в нормални граници за няколко (най-много за 5) години след преустановяването на ХЗТ. Рискът изглежда по-висок при жени, които приемат естроген в комбинация с прогестаген в сравнение със самостоятелен прием на естроген.

За възможно най-ранно откриване на тумор на гърдата, е важно редовно да проверявате гърдите си за всякакви промени и да ги обсъждате с Вашия лекар. Също така ходете редовно на медицински прегледи, включително мамография. Ако сте обезпокоена за риска от рак на гърдата, обсъдете рисковете и ползите от ХЗТ с Вашия лекар.

Кръвни съсиреци в дълбоките вени

При всяка жена има риск от образуване на кръвен съсирек, независимо дали приема ХЗТ или не.

ХЗТ може да увеличи риска от образуване на кръвни съсиреци във вените до 3 пъти, особено през първата година на лечението. Ако подозирате, че имате кръвен съсирек, потърсете незабавна медицинска помощ.

Също е вероятно да получите кръвен съсирек:

- Ако тежите много над нормата
- Ако сте имали кръвен съсирек преди, или сте имали някакъв проблем с кръвосъсирването, налагащ лечение с лекарство като Варфарин
- Ако някой Ваш близък роднина е имал кръвни съсиреци
- Ако сте имала спонтанен аборт
- Ако сте обездвижена за дълго време поради операция, травма или заболяване
- Ако имате Системен Лупус Еритематозус (СЛЕ) – автоимунно заболяване

Симптоми, показателни за наличие на кръвен съсирек

- Болка или подуване на крака
- Внезапна болка в гърдите
- Затруднено дишане.

Незабавно потърсете медицинска помощ. Спрете приема на ХЗТ, докато Вашият лекар каже, че може да продължите.

Сърдечно заболяване

Ако някога сте страдали от стенокардия или сте прекарвали инфаркт (сърдечен удар), трябва да обсъдите с Вашия лекар потенциалните рискове и ползи от ХЗТ.

Няма доказателства от клинични проучвания за благоприятни ефекти на ХЗТ по време на менопауза върху рисковете от сърдечно-съдово заболяване. Резултатите от проучванията показват, че жени, които са употребявали друг вид комбинирана



естроген/прогестаген са били с леко повишен риск от сърдечно заболяване през първата година на употребата.

За други ХЗТ продукти има само ограничени данни от проучвания изследващи ефектите върху сърдечносъдовата заболеваемост.

Инсулт (Мозъчен удар)

Има леко повишен риск от получаване на инсулт, ако приемате ХЗТ.

Други фактори, които също увеличават риска от инсулт са:

- Остаряване
- Високо кръвно налягане
- Пушене
- Прекомерна употреба на алкохол
- Неравномерно биене на сърцето.

Ако получите:

- Необяснимо мигреноподобно главоболие, с или без нарушено зрение.

Отидете на лекар възможно най-скоро. Спрете приема на ХЗТ, докато Вашият лекар Ви каже, че можете да продължите.

Рак на яйчника

Няколко епидемиологични проучвания предполагат, че при жените с отстранена матка, които са приемали поне 5-10 години ХЗТ само с естроген, може да има леко повишен риск от развитие на рак на яйчника в сравнение с тези, които никога не са били на ХЗТ. Не е установено дали комбинираната естроген/прогестаген ХЗТ дава различен риск от този при самостоятелната естрогенова терапия.

Деменция

Няма доказателства, че ХЗТ подобрява процеса на разбиране, мислене, заучаване и преценяване (познавателни функции). Има някои доказателства от клинично проучване за повишен риск от деменция при жени, започващи ХЗТ след 65 годишна възраст, които са използвали различни от Активел® комбинации от естроген/прогестаген. Не е известно дали това се отнася за по-млади жени и за жени, приемащи други продукти за ХЗТ.

Кожни прояви

Кафяви петна по лицето, кожни обриви включително зачервено възпаление по ръцете и краката (мултиформена еритема) или обрив, подобен на натъртване.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неупоменати в тази листовка или ако някоя нежелана реакция стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКТИВЕЛ®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Активел® след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия след „Годен до“. Тази дата се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте календарната дискова опаковка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата, които не Ви трябват в канализацията или в колекторите за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Активел®

Активните вещества са естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат) и норетистеронов ацетат 0,5 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, коповидон, талк и магнезиев стеарат.

Филмовото покритие съдържа: хипромелоза, триацетин и талк.

Как изглежда Активел® и съдържание на опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли с диаметър 6 mm. Таблетките са гравирани с "NOVO 288", от едната страна и логото на Novo Nordisk (бика АПИС) от другата.

Налични опаковки:

28 филмирани таблетки

3 x 28 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Дания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в Страните членки на ЕИО под следните имена:

Austria: Activelle tabl.

Belgium: Activelle comprimé pelliculé

Bulgaria: Activelle филмирани таблетки

Czech Republic: Activelle potahované tablety

Denmark: Activelle tabl.

Estonia: Activelle tabl.

Finland: Activelle tabl.

France: Activelle comprimé pelliculé

Germany: Activelle Filmtabletten

Netherlands: Activelle tabl.

Hungary: Activelle filmtabletta

Iceland: Activelle tabl.

Ireland: Activelle tabl.

Italy: Activelle

Latvia: Activelle 1mg/0,5mg film-coated tablets / Activelle 1mg/0,5mg apvalkotās tabletes

Lithuania: Activelle 1 mg/0,5mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburg: Comprimés pelliculés

Malta: Activelle film-coated tablets

Norway: Activelle tabl.

Poland: Activelle tabl.

Portugal: Activelle comp.

Romania: Activelle comprimate filmate

Slovakia: Activelle tbl. flm.

Slovenia: Activelle tabl.

Spain: Activelle 28 comprimidos

Sweden: Activelle tabl.

United Kingdom: Kliovance tablets

Последна редакция на листовката: 07 Февруари 2008

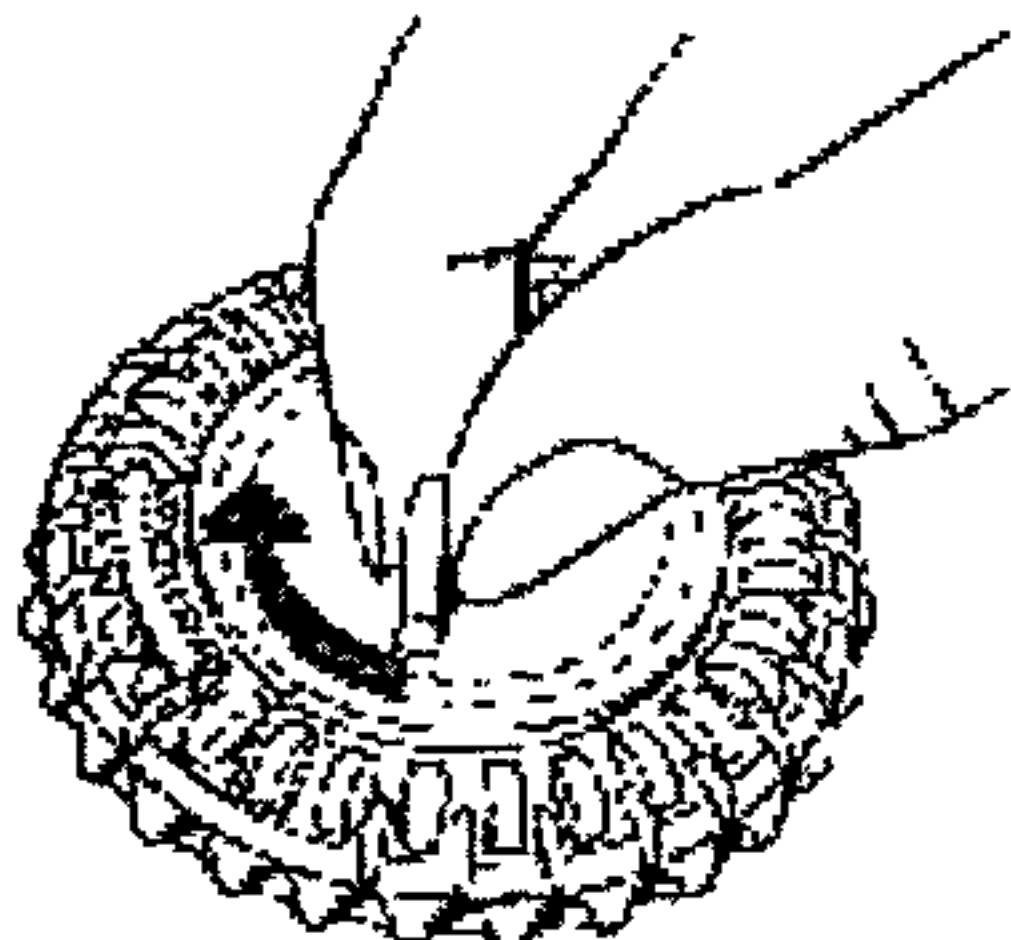


ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Как се използва календарната дискова опаковка

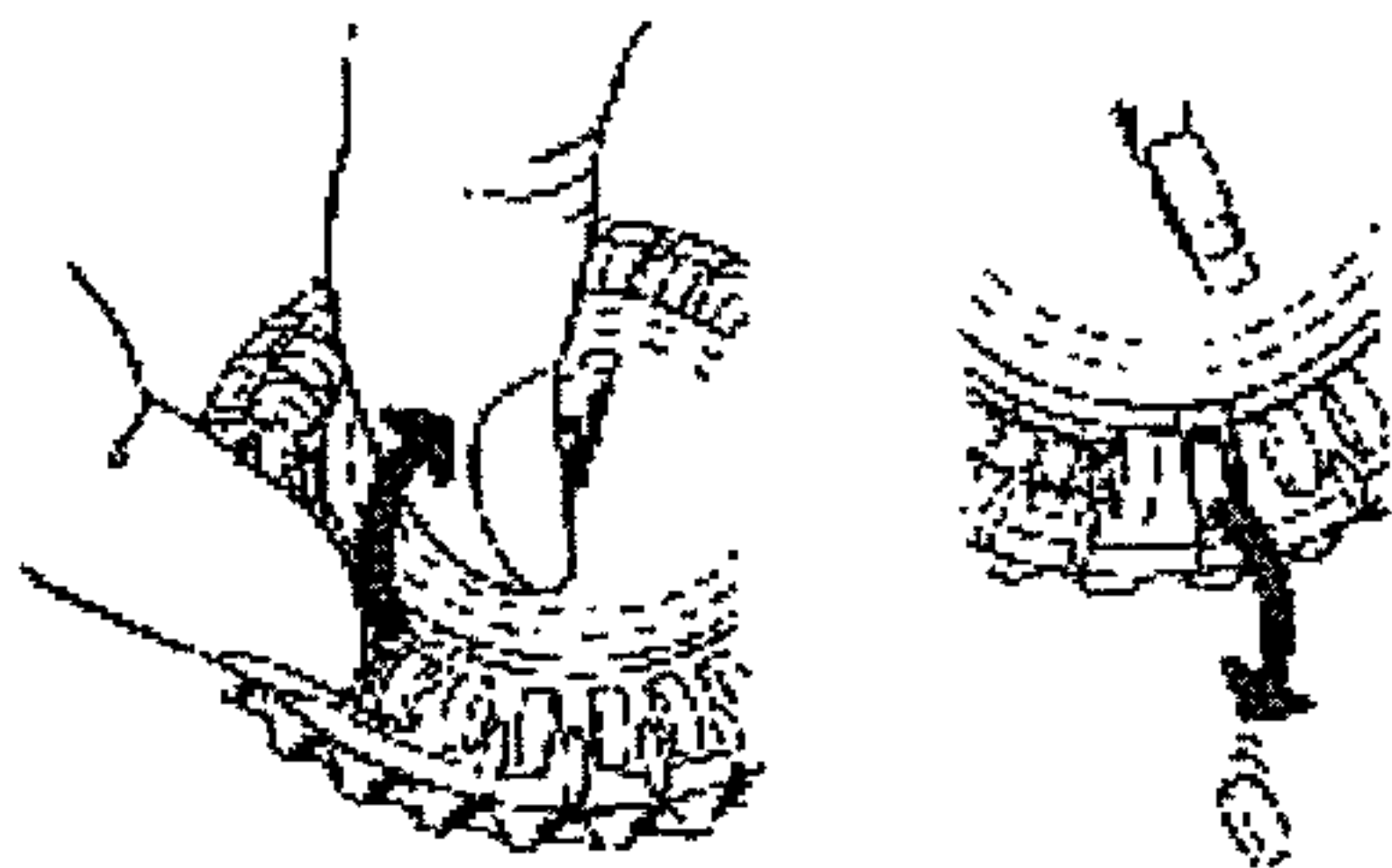
1. Нагласете съответния ден от седмицата

Завъртете вътрешния диск така, че съответният ден от седмицата да попадне срещу малкото пластмасово езиче.



2. Вземете първата таблетка

Счупете пластмасовото езиче и извадете първата таблетка.



3. Придвижвайте капачето всеки ден

На следващия ден просто придвижете с една стъпка прозрачното капаче по посока на стрелката. Извадете следващата таблетка. Помнете да изваждате по една таблетка веднъж дневно.

Прозрачният кръг може да се завърти само, след като таблетката в отвора е била извадена.

