

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Activelle, 1 mg/0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid östradiol/noretisteroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Activelle ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Activelle kasutamist
3. Kuidas Activelle't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Activelle't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Activelle ja milleks seda kasutatakse

Activelle on pideva kombineeritud hormoonasendusravi (HAR) preparaat, mis sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone – östrogeeni ja progestageeni. Activelle't kasutatakse postmenopausis naistel, kellel on möödunud viimasest menstruatsioonist rohkem kui üks aasta.

Activelle't kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal naise organismi poolt toodetud östrogeeni hulk langeb. See võib põhjustada sümptomeid, nagu õhetav nägu, kael ja rind (kuumahood). Activelle leevendab neid menopausijärgseid sümptomeid. Activelle-ravi määratakse ainult siis, kui need sümptomid tõsiselt häirivad teie igapäevast elu.

Osteoporoosi profülaktikaks

Menopausijärgselt võivad mõnedel naistel muutuda luud hapraks (osteoporoos). Te peaksite kõik ravivõimalused oma arstiga läbi arutama. Kui teil on osteoporoosi tõttu suurenenud risk luumurdude tekkeks ning teised ravimid ei sobi teile, siis võite kasutada Activelle't osteoporoosi profülaktikaks pärast menopausi.

Activelle määratakse naistele, kelle emakat ei ole eemaldatud ja kellel on menopausist möödunud rohkem kui üks aasta.

Üle 65-aastaste naiste Activelle'ga ravimise kogemus on piiratud.

2. Mida on vaja teada enne Activelle kasutamist

Haiguslugu ja regulaarne kontroll

HARi kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel on kasutamise kogemus piiratud. HARi riskid võivad olla erinevad, kui teil on enneaegne menopaus.

Rääkige sellest oma arstiga.

Enne Activelle-ravi alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonna põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib vajadusel hõlmata rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui olete alustanud Activelle-ravi, peaksite regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt korra aastas). Nendel läbivaatustel arutage oma arstiga Activelle jätkamise kasusid ja riske.

Käige arsti poolt soovitatud regulaarsetel rinnauuringutel.

Activelle't ei tohi võtta

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole millegi järgneva osas kindel, siis **rääkige sellest oma arstiga** enne Activelle võtmist.

Ärge võtke Activelle't:

- kui teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on **östrogeensõltuv kasvaja**, nagu emakalimaskestavähk (endomeetriivähk), selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil esineb **ebaselge põhjusega vereeritust tupest**;
- kui teil on **emakalimaskesta liigne paksenemine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud;
- kui teil on või on kunagi olnud **trombid veenides** (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);
- kui teil on vere **hüübimishäire** (nagu C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on või on varem olnud arterites esinevatest trombidest põhjustatud haigusi, nagu **infarkt, ajuinsult** või **stenokardia**;
- kui teil on või olete kunagi põdenud **maksahaigusi** ja maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- kui teil on harvaesinev pärilik verehaigus **porfüüria**;
- kui olete **östradioli, noretisteroonatsetaadi** või Activelle mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „*Pakendi sisu ja muu teave*“) suhtes **allergiline** (ülitundlik).

Kui mõni loetletud seisunditest tekib teil esimest korda Activelle-ravi ajal, siis lõpetage selle kasutamine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool loetletud haigustest, sest Activelle-ravi käigus võivad need korduda või ägeneda. Sellisel juhul peab arst teid sagedamini kontrollima.

- emakasisesed fibroidid;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriioos) või varasem endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta vohamine);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „*Verehüübed veenides (tromboos)*“);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt maksa healoomuline kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);
- epilepsia;
- astma;
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- kui teie vere rasvatase (triglütseriidid) on väga kõrge;

- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus;
- pärilik ja omandatud angioödeem;
- laktoositalumatus.

Lõpetage Activelle võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole,

kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- kõik seisundid, mis on loetletud lõigus „*Activelle't ei tohi võtta*“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomit, nagu:
 - jala valulik turse ja punetus
 - ootamatu valu rinnus
 - hingamisraskused.

Lisainfo vt „*Verehüübed veenides (tromboos)*“.

Märkus: Activelle ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu oma arstiga.

HAR ja vähk

Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HARi kasutamine suurendab emakaga naistel emakalimaskesta liigse vohamise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähi (endomeetriumivähk) tekke riski.

Activelle's sisalduv progestageen kaitseb teid selle lisariski eest.

Ebaregulaarne veritsus

Activelle kasutamise esimeste 3...6 kuu jooksul võib esineda ebaregulaarset veritsust või määrimist.

Kui see

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
 - tekib pärast 6 kuud kestnud Activelle kasutamist;
 - jätkub ka pärast Activelle kasutamise lõpetamist;
- minge võimalikult kiiresti arsti juurde.

Rinnanäärmevähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsioon või ainult östrogeeni sisaldav HAR suurendab rinnanäärmevähi riski. Lisarisk sõltub HARi kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HARi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite HARi kauem kui 5 aastat.

Võrdluseks

50...54-aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 13...17 naisel 1000-st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 16...17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0...3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutajal (st 4 kuni 8 lisajuhtu).

50...59-aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000-st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 34

rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate järgmisi muutusi:

- naha lohkuvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisaks sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse. On oluline, et te mammograafilisel sõeluuringul teavitaksite teile röntgenuurikut tegevat meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, et kasutate HARi. HAR võib suurendada rinnanäärme tihedust ning see võib mõjutada mammogrammi tulemust. Rinnanäärme tiheduse suurenedes ei pruugi kõik tükid mammograafilisel uuringul avastatavad olla.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

HARi mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenides (tromboos)

HARi kasutajatel on veenides verehüüvete tekkimise risk 1,3...3 korda suurem kui mittekasutajatel, seda eriti ravi esimesel aastal.

Verehüüvete teke võib olla tõsine seisund ning kui mõni nendest liigub kopsu, võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks, kui saate vanemaks ning midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti nendest olukordadest:

- kui te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt ka lõik 3 „Kui teil seisab ees operatsioon“);
- kui te olete tugevalt ülekaaluline (KMI >30 kg/m²);
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on kunagi esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organis;
- kui põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- kui te põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege lõigust „*Lõpetage Activelle võtmise ja pöörduge viivitamatult arsti poole*“.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 4...7-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüübe veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, saadakse 9...12 juhtu 1000 kasutaja kohta (5 lisajuhtu).

Südame isheemiatõbi (infarkt)

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR ennetab infarkti. Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib südamehaigus veidi suurema

tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HARi.

Ajuinsult

HARi kasutajatel on ajuinsuldi risk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. Üldine risk insuldi tekkeks vanuse tõustes kasvab.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, saadakse 8 insuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HARi, saadakse 11 juhtu 1000 kasutaja kohta 5 aasta jooksul (3 lisajuhtu).

Muud seisundid

HAR ei enneta mälukaotust. Mälukaotuse risk võib olla mõnevõrra kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARi preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned ravimid võivad mõjutada Activelle toimet ning kaasa tuua ebaregulaarseid veritsusi. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV-infektsiooni** ravimid (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- **liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid;
- **C-viirushepatiidi** ravimid (näiteks telapreviir).

Mõned ravimid võivad Activelle toimet tugevdada:

- **ketokonasooli** (seeninfektsioonide ravim) sisaldavad ravimid.

C-hepatiidi viiruse (HCV) ravimid (nt kombineeritud raviskeem ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos dasabuviiriga või ilma, samuti raviskeem glekapreviir/pibrentasviiriga) võivad põhjustada maksafunktsiooni näitajate tõusu vereanalüüsis (maksatsüümi ALAT aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etünüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Activelle sisaldab etünüülöstradioli asemel östradioli. Ei ole teada, kas Activelle kasutamisel koos nende HCV-kombineeritud raviskeemidega võib ilmnedada maksatsüümi ALAT aktiivsuse tõus. Teie arst annab teile sellisel juhul nõu.

Activelle võib samaaegsel kasutamisel mõjutada tsüklosporiini toimet.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või teisi looduslikke preparaate.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüsi, siis teavitage oma arsti või laboripersonali Activelle võtmisest, sest see ravim võib mõjutada teatud analüüside tulemusi.

Activelle koos toidu ja joogiga

Tablette võib võtta nii koos toidu ja joogiga kui ka ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus: Activelle't kasutatakse ainult postmenopausis naistel. Kui te rasestute, lõpetage ravi ja võtke ühendust oma arstiga.

Imetamine: Activelle't ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei mõjuta Activelle masinatega töötamise või autojuhtimise võimet.

Oluline teave mõningate Activelle koostisainete kohta

Activelle sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Activelle võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Activelle't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke üks tablett päevas, iga päev ligikaudu ühel ja samal kellaajal. Kui olete kõik 28 tabletti ära kasutanud, jätkake ravi uue pakiga, ilma vahet pidamata.

Lisainfo kalenderpakendi kasutamise kohta vt „*Kasutusjuhend*“ pakendi infolehe lõpus.

Activelle-ravi võib alustada suvalisel päeval. Eelnevalt tsüklilist hormoonasendusravi saanud patsiendid võivad aga Activelle't manustada kohe, kui ravi katkestusest tingitud veritsemine on lõppenud.

Arst peaks püüdma määrata kõige väiksemat sümptomeid leevendavat annust lühimaks vajalikuks ajaks. Kui arvate, et teie annus on liiga tugev või pole piisavalt tugev, siis rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Activelle't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete Activelle-tablette võtnud ettenähtust rohkem, pidage nõu arsti või apteekriga. Activelle üleannustamine võib põhjustada iiveldust või oksendamist.

Kui te unustate Activelle't võtta

Kui te olete unustanud võtta tabletti tavalisel ajal, võtke see järgneva 12 tunni jooksul. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, jätke unustatud tablett vahele ja alustage järgmisel päeval tavapäraselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Annuse manustamata jätmisel võib emakaga naistel suureneda ebaregulaarse verejooksu ja määrimise tõenäosus.

Kui te lõpetate Activelle võtmise

Kui te soovite ravi Activelle'ga lõpetada, palun rääkige sellest kõigepealt oma arstile. Arst selgitab teile ravi lõpetamise mõjusid ja arutab teiega teisi ravivõimalusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil seisab ees operatsioon

Kui teil seisab ees operatsioon, rääkige oma arstile, et võtate Activelle't. HARi katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombi tekke riski (vt lõik 2 „*Verehüübed veenides (tromboos)*“). Küsige oma arstilt, millal võite taas Activelle-raviga alustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Haigused, mis esinevad HARi kasutataval naistel sagedamini kui HARi mittekasutataval naistel, on järgmised:

- rinnanäärmevähk,
- emaka limaskesta liigne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk),
- munasarjavähk,
- verehüübed jalaveenides või kopsudes (venoosne trombemboolia),

- südamehaigus,
- ajuinsult,
- võimalik mälukaotus, kui HARI on alustatud pärast 65-ndat eluaastat.

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta vaata lõigus 2 „Mida on vaja teada enne Activelle kasutamist“.

Ülitundlikkus/allergia (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime – esineb 1 kuni 10-l kasutajal 1000-st). Kuigi see on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, võib ülitundlikkus/allergia siiski ilmneda.

Ülitundlikkuse/allergia nähud võivad hõlmata ühte või mitut järgnevat sümptomit: nõgestõbi, sügelemine, tursed, hingamisraskus, madal vererõhk (kahvatu ja külm nahk, kiire pulss), pearinglus, higistamine, mis võivad olla anafülaktilise reaktsiooni/šoki tunnusteks. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, **lõpetage Activelle võtmine ning otsige viivitamatult meditsiinilist abi.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- Rindade valulikkus või tundlikkus
- Tupekaudne vereeritus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)

- Peavalu
- Vedelikupeetusest põhjustatud kehakaalu suurenemine
- Tupepõletik
- Migreen või selle süvenemine
- Tupe seennakkus
- Depressioon või depressiooni süvenemine
- Iiveldus
- Rindade suurenemine või turse (rinnaõdeem)
- Seljavalu
- Emakafibroid (healoomuline kasvaja), selle halvenemine, teke või taasteke
- Käte või jalgade paistetused (perifeersed tursed)
- Kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)

- Turse, kõhuvalu, paistetused, ebamugavustunne või kõhupuhitus
- Akne
- Juuste väljalangemine (alopeetsia)
- Ebatavaline (mehelik) karvakasv
- Kihelemine või nahalööve (nõgestõbi)
- Veenipõletik (pindmine tromboflebiit)
- Jalakrambid
- Ravimi ebaefektiivsus
- Allergiline reaktsioon
- Närvilisus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st)

- Trombid jala- või kopsuveresoontes (süvaveenide tromboos, kopsuemboolia).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

- Emakalimaskesta vähk (endomeetriumi vähk)
- Emakalimaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- Vererõhu tõus või kõrge vererõhu süvenemine
- Sapipõie haigus, sapikivide esinemine/taasteke või tüsistused
- Liigne rasueritus, nahalööve
- Äge või korduv turse (angioneurootiline turse)
- Unetus, pearinglus, ärevus
- Sugutungim muutused
- Nägemishäired
- Kehakaalu langus

- Oksendamine
- Kõrvetised
- Tupe ja välissuguelundite sügelemine
- Südamelihaseinfarkt ja ajuinsult.

Teised kombineeritud HARI kõrvaltoimed

- Sapikivitõbi
- Erinevad nahakahjustused:
 - naha pigmenteerumine, eriti näol või kaelal, tundub ka kui „rasedusplekid“ (kloasm);
 - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
 - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem);
 - punased või punakaslillad tähnid nahal ja/või limaskestadel (vaskulaarne purpur).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Activelle't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Activelle sisaldab

- Toimeained on östradiool (östradioolhemihüdraadina) 1 mg ja noretisteroonatsetaat 0,5 mg.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kopovidoon, talk ja magneesiumstearaat.
- Tableti polümeerkate: hüpromelloos, triatsetiin ja talk.

Kuidas Activelle välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümarad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 6 mm. Tablettidel on ühel pool märgistus NOVO 288 ja teisel pool Novo Nordiski logo (härg Apis kujutis).

Pakendi suurused:

1 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti kalenderpakendis.

3 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti kalenderpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Leedu

Tootja

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani

Ümberpakendaja

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Leedu

või

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Leedu

või

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 69, 02-234 Warszawa, Poola

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.

Muud teabeallikad

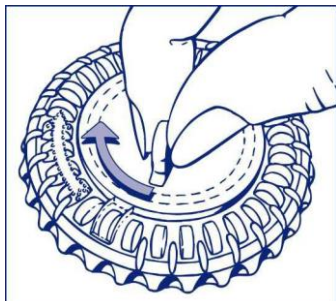
Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee.

Kasutusjuhend

Kuidas kasutada kalenderpakendit

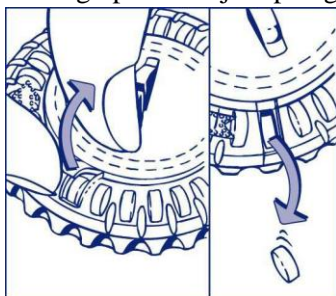
1. Paigaldage päevameelespea

Keerake sisemist ketast nii, et soovitud nädalapäev asetseks väikese plastriba vastas.



2. Kuidas võtta esimest tabletti

Lõhkuge plastriba ja raputage välja esimene tablett.



3. Keerake ketast iga päev

Järgmisel päeval keerake läbipaistvat ketast päripäeva ühe ühiku võrra, nagu noolega näidatud.

Raputage välja järgmine tablett. Võtke ainult üks tablett päevas.

Läbipaistvat ketast saab keerata ainult pärast seda, kui tablett on välja võetud.

