Activelle

Notice : information de l'utilisateur

Activelle 1 mg/0,5 mg, comprimés pelliculés
estradiol/acétate de noréthistérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ACTIVELLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACTIVELLE ?
3. COMMENT PRENDRE ACTIVELLE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTIVELLE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ACTIVELLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Activelle est un Traitement Hormonal Substitutif (THS) combiné continu. Il contient deux types d'hormone féminine, un estrogène et un progestatif.
Activelle est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles naturelles remontent à au moins 1 an.

Activelle est utilisé pour :

Soulagement des symptômes survenant après la ménopause
Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue. Ceci peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur qui monte au visage, au cou et à la poitrine ("bouffées de chaleur"). Activelle soulage ces symptômes après la ménopause. Activelle ne vous sera prescrit que si ces symptômes vous gênent beaucoup dans votre vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose
Après la ménopause, certaines femmes peuvent présenter une fragilité osseuse (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements possibles.
Si vous avez un risque accru de fracture ostéoporotique et si les autres traitements ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Activelle pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

Activelle est prescrit aux femmes dont l'utérus n'a pas été enlevé et qui n'ont plus de règles depuis plus d'un an.

L'expérience du traitement avec Activelle chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACTIVELLE ?

Antécédents et examens médicaux réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en considération avant de décider de commencer à le prendre ou de continuer à le prendre.

L'expérience du traitement chez les femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider de procéder à des examens physiques. Ceci peut comprendre un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à prendre Activelle, vous devrez consulter votre médecin pour des examens médicaux réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement avec Activelle.

Faites un examen régulier des seins, comme recommandé par votre médecin.

Ne prenez jamais Activelle
si vous êtes dans une des situations suivantes. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, **parlez-en à votre médecin** avant de prendre Activelle.
Ne prenez pas Activelle :
- Si vous avez, avez eu un **cancer du sein** ou s'il est suspecté.
- Si vous avez ou avez eu un **cancer sensible aux estrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou s'il est suspecté.
- Si vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués.**
- Si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) non traité.
- Si vous avez ou avez déjà eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu auparavant une maladie provoquée par des caillots sanguins dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou **une angine de poitrine.**
- Si vous avez ou avez déjà eu une **maladie du foie** et vos analyses hépatiques ne sont pas revenues à la normale.
- Si vous avez un **problème sanguin rare appelé "porphyrie"** à transmission familiale (héréditaire).
- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**estradiol**, à l'**acétate de noréthistérone** ou à l'un des autres composants contenus dans Activelle mentionnés dans la rubrique 6 'Contenu de l'emballage et autres informations'.

Si l'une des situations ci-dessus survient pour la première fois lorsque vous prenez Activelle, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver lors du traitement avec Activelle. Si c'est le cas, vous devrez consulter votre médecin plus souvent pour des examens médicaux :
- **fibromes dans votre utérus**
- **croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)**
- **augmentation du risque de développer des caillots de sang (voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)')**
- **augmentation du risque d'avoir un cancer sensible aux estrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)**
- **tension sanguine élevée**
- **une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie**
- **diabète**
- **calculs biliaires**
- **migraine ou maux de tête importants**
- **une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)**
- **épilepsie**
- **asthme**
- **une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)**
- **un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)**
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- **angio-œdèmes héréditaires et acquis**
- **intolérance au lactose.**

Arrêtez de prendre Activelle et consultez immédiatement un médecin
Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise d'un THS :
- une des affections mentionnées dans la rubrique 'Ne prenez jamais Activelle'.
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie.
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou urticaire, associés à des difficultés à respirer, qui peuvent suggérer un angio-œdème.
- une forte augmentation de votre tension sanguine (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges).
- apparition pour la première fois de maux de tête de type migraineux.
- si vous tombez enceinte.
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, comme :
  – un gonflement douloureux et une rougeur des jambes
  – une douleur soudaine dans la poitrine
  – des difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)'.

Remarque : Activelle n'est pas une pilule contraceptive. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles naturelles ou si vous avez

moins de 50 ans, vous pourriez peut-être encore avoir besoin d'un moyen contraceptif supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer
Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
La prise d'un THS contenant uniquement des estrogènes augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).
Le progestatif contenu dans Activelle vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers
Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de prise d'Activelle. Cependant, si ces saignements irréguliers :
- continuent au-delà des 6 premiers mois
- apparaissent alors que vous prenez Activelle depuis plus de 6 mois
- continuent alors que vous avez arrêté de prendre Activelle

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein
Les données disponibles montrent que la prise d'un THS combiné estrogène/progestatif ou d'un traitement hormonal substitutif (THS) à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparez
Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estrogène/progestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 sur une période de 10 ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 10 ans, on dénombrera 34 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estrogène/progestatif pour 10 ans, on dénombrera 48 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez un quelconque changement, comme :
- la formation de fossettes au niveau de la peau
- des changements au niveau du mamelon
- la formation de grosseurs que vous pourriez voir ou sentir**.**

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière/le professionnel de la santé qui procède à la radiographie que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Aux endroits où la densité de vos seins est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer ovarien
Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.
Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation sanguine

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement.
Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'entre eux se déplace vers les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.
Vous avez plus de risque de développer un caillot sanguin dans les veines si vous vieillissez et si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :
- vous ne pouvez pas marcher pendant longtemps suite à une opération chirurgicale majeure, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3. 'Si vous devez subir une intervention chirurgicale')
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m²)
- vous avez des problèmes de la coagulation nécessitant un traitement continu avec un médicament destiné à empêcher la formation de caillots sanguins
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, référez-vous à la rubrique 'Arrêtez de prendre Activelle et consultez immédiatement un médecin'.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un caillot sanguin dans une veine.
Chez les femmes de 50 à 60 ans ayant pris un THS estrogène/progestatif sur une période de plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Maladie du cœur (crise cardiaque)
Il n'y a pas de preuve que les THS protègent contre les crises cardiaques. Les femmes âgées de plus de 60 ans prenant un THS

estrogène/progestatif ont un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que les non-utilisatrices de THS.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral liés à la prise d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 8 femmes âgées de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un accident vasculaire cérébral.
Chez les femmes âgées de 50 à 60 ans prenant un THS, il y aura 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 3 cas supplémentaires) sur une période de 5 ans.

Autres affections
Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Activelle
Certains médicaments peuvent interférer avec les effets d'Activelle. Ceci peut mener à des pertes de sang irrégulières. Cela vaut pour les médicaments suivants :
- Médicaments contre l'**épilepsie** (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- Médicaments contre la **tuberculose** (comme la rifampicine et la rifabutine)
- Médicaments utilisés dans le traitement des **infections HIV** (comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir)
- Médicaments contre l'**hépatite C** (comme le télaprévir)
- Préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut modifier l'effet de certains autres médicaments :
- Un médicament utilisé contre l'épilepsie (lamotrigine) car il peut augmenter la fréquence des crises de convulsion
- Les médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, ainsi que l'association glécaprévir/pibrentasvir) peuvent induire des augmentations au niveau du résultat de certaines analyses sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant de l'éthinylestradiol. Activelle contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ignore si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lors de l'utilisation d'Activelle avec cette association contre le VHC.

D'autres médicaments peuvent augmenter les effets d'Activelle :
- Médicaments contenant du **kétoconazole** (un antimycotique).

Activelle peut avoir un impact sur un traitement simultané avec la ciclosporine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Tests de laboratoire
Si vous devez faire une prise de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Activelle car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Activelle avec des aliments et boissons
Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments et boissons.

Grossesse et allaitement
Grossesse : Activelle est destiné aux femmes ménopausées uniquement. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre Activelle et contactez votre médecin.

Allaitement : Ne prenez pas Activelle si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Activelle n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Activelle
Activelle contient du lactose monohydraté. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Activelle.

3. COMMENT PRENDRE ACTIVELLE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez un comprimé par jour, chaque jour à peu près au même moment de la journée. Lorsque les 28 comprimés de l'étui-calendrier ont été utilisés, enchaînez sans interruption avec un nouvel étui-calendrier.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'étui-calendrier, veuillez vous référer à la rubrique 'INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE' à la fin de la notice.

Vous pouvez **commencer votre traitement avec Activelle** n'importe quel jour. Cependant, si vous utilisiez auparavant un autre THS qui entraînait des saignements mensuels, vous devez commencer votre traitement dès l'arrêt du saignement.

Votre médecin aura pour but de prescrire la plus faible dose pour traiter vos symptômes pour une durée aussi courte que possible. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou n'est pas assez forte.

Si vous avez pris plus d'Activelle que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Activelle que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En cas de surdosage d'Activelle, vous pouvez vous sentir malade ou vomir.

Si vous oubliez de prendre Activelle
Si vous avez oublié de prendre votre comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dans les 12 heures qui suivent. Si plus de 12 heures se sont écoulées, sautez la dose oubliée et poursuivez votre traitement normalement le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. L'oubli d'un comprimé peut augmenter la probabilité d'apparition d'un saignement intermenstruel et d'un spotting si vous avez toujours votre utérus.

Si vous arrêtez de prendre Activelle
Si vous souhaitez arrêter de prendre Activelle, discutez-en au préalable avec votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets d'un arrêt du traitement et discutera avec vous des autres possibilités de traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale
Si vous allez subir une intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien que vous prenez Activelle. Vous devrez peut-être arrêter le traitement avec Activelle environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de diminuer le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)'). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre Activelle.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les non-utilisatrices :
- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer)
- cancer de l'ovaire
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire si le THS est initié après 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2, 'Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Activelle ?'.

Hypersensibilité/allergie (effet indésirable peu fréquent - survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
Bien que peu fréquente, l'hypersensibilité/allergie peut apparaître. Les signes d'hypersensibilité/allergie peuvent inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : urticaire, démangeaisons, gonflement, difficulté à respirer, tension sanguine basse (peau pâle et froide, battements cardiaques rapides), vertiges, transpiration, qui pourraient être les signes d'une réaction/d'un choc anaphylactique. Si l'un des symptômes mentionnés apparaît, **arrêtez de prendre Activelle et cherchez immédiatement une aide médicale.**

Effets indésirables très fréquents (survient chez plus d'1 utilisatrice sur 10)
- Douleur ou tension dans les seins
- Saignement vaginal.

Effets indésirables fréquents (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)
- Maux de tête
- Prise de poids liée à une rétention d'eau
- Inflammation vaginale
- Migraine ou aggravation d'une migraine existante
- Infection vaginale due à un champignon
- Dépression ou aggravation d'une dépression existante
- Nausées

- Seins gonflés ou augmentation du volume des seins (œdème mammaire)
- Douleur dans le dos
- Fibromes utérins (tumeur bénigne), aggravation ou réapparition de fibromes de l'utérus
- Gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique)
- Prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
- Ballonnement, douleur abdominale, gonflement, gêne abdominale ou flatulence
- Acné
- Perte de cheveux (alopécie)
- Augmentation anormale de la pilosité (de type masculin)
- Démangeaisons ou urticaire
- Inflammation d'une veine (thrombophlébite superficielle)
- Crampes dans les jambes
- Inefficacité du médicament
- Réaction allergique
- Nervosité.

Effets indésirables rares (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)
- Formation d'un caillot sanguin dans une veine des jambes ou des poumons (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire).

Effets indésirables très rares (survient chez moins d'1 utilisatrice sur 10 000)
- Cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)
- Croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- Augmentation de la tension sanguine ou aggravation de l'hypertension
- Maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires, aggravation ou réapparition de calculs biliaires
- Sécrétion excessive de sébum, éruption cutanée
- Poussée d'œdème ou réapparition d'une poussée d'œdème (œdème angioneurotique)
- Insomnie, vertiges, anxiété
- Modification de la libido
- Troubles de la vue
- Perte de poids
- Vomissements
- Indigestion
- Démangeaisons vaginales et génitales
- Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral.

Autres effets indésirables des THS combinés
- Maladie de la vésicule biliaire
- Diverses affections de la peau :
  – coloration de la peau, notamment sur le visage ou la nuque, appelée "masque de grossesse" (chloasma)
  – nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
  – éruption avec des plaques rouges circulaires ou des vésicules (érythème polymorphe)
  – taches rouges ou violettes sur la peau et/ou les muqueuses (purpura vasculaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTIVELLE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte en carton après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
Conserver l'étui-calendrier dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Activelle
– Les substances actives sont : l'estradiol 1 mg (sous forme d'estradiol hémihydraté) et l'acétate de noréthistérone 0,5 mg.
– Les autres composants sont : le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la copovidone, le talc et le stéarate de magnésium.
– Le pelliculage contient : hypromellose, triacétine et talc.

Aspect d'Activelle et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont blancs, ronds et d'un diamètre de 6 mm. Les comprimés portent la mention NOVO 288 gravée d'un côté et le logo Novo Nordisk (un taureau Apis) de l'autre.

Présentations :
• 1x28 comprimés pelliculés dans un étui-calendrier
• 3x28 comprimés pelliculés dans des étuis-calendrier

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgique

Fabricant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danemark

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE196515
LU : 2009020162

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
Etats membres de l'EEE : Activelle, sauf au Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Kliovance

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE

Comment utiliser l'étui-calendrier

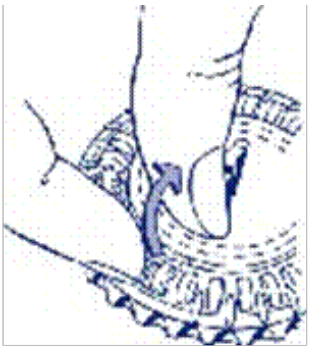
1. Réglage de l'indicateur du jour

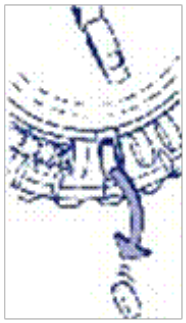
Faites tourner le disque central jusqu'à ce que l'abréviation du jour de la semaine vienne se loger en face de la petite languette en plastique.



2. Comment prendre le premier comprimé

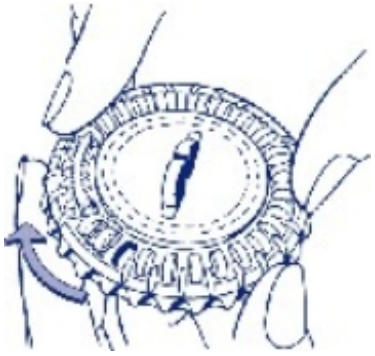
Brisez la languette en plastique et faites sortir le premier comprimé.





3. Rotation du cadran chaque jour

Le lendemain, faites simplement tourner le cadran transparent d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué par la flèche. Faites sortir le comprimé suivant. Rappelez-vous de ne prendre qu'un seul comprimé par jour.
Il n'est possible de tourner le cadran transparent qu'après avoir retiré le comprimé se trouvant dans l'ouverture.



Abréviations des jours de la semaine

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag