Activelle

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Activelle 1 mg/0,5 mg, filmomhulde tabletten
estradiol/norethisteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ACTIVELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ACTIVELLE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ACTIVELLE IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ACTIVELLE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ACTIVELLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Activelle is een continue gecombineerde hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat twee types van vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. Activelle wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die ten minste 1 jaar geleden hun laatste natuurlijke menstruatie hadden.

Activelle wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze
De hoeveelheid oestrogenen aangemaakt door het vrouwelijk lichaam daalt tijdens de menopauze. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst (“opvliegers”). Activelle verlicht deze symptomen na de menopauze. Activelle mag u enkel worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Preventie van osteoporose
Na de menopauze hebben sommige vrouwen meer risico op broze botten (osteoporose). Uw arts zal met u de verschillende behandelingsmogelijkheden bespreken.
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en als andere behandelingen voor u niet geschikt zijn, dan mag u Activelle gebruiken voor preventie van osteoporose na de menopauze.

Activelle wordt voorgeschreven aan vrouwen van wie de baarmoeder niet is verwijderd, en die geen maandstonden meer hebben sedert meer dan een jaar.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar met Activelle is beperkt.

2. WANNEER MAG U ACTIVELLE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken
Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Activelle, moet u zich regelmatig (minstens eenmaal per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Activelle.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u Activelle niet gebruiken?
Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Activelle gebruikt.
Gebruik Activelle niet:
- Als u **borstkanker** heeft, heeft gehad, of als het bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft of heeft gehad die **gevoelig is voor oestrogenen**, zoals een kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop in een ader** (trombose) heeft of heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, vroeger heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval**, **beroerte** of **angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een **zeldzame bloedaandoening met de naam "porfyrie"** heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol, norethisteronacetaat** of voor één van de andere stoffen die in Activelle zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Activelle gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Activelle?
Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u ooit last heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Activelle. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek:
- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)')
- verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem
- lactose-intolerantie.

Stop met de inname van Activelle en ga onmiddellijk naar een arts
Als u één van de volgende situaties opmerkt wanneer u HST gebruikt:

- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u Activelle niet gebruiken?'
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening.
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos, in combinatie met moeilijk ademen, wat kan wijzen op angio-oedeem.
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn).
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt.
- als u zwanger wordt.
- als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:

- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- plotselinge pijn op de borst

- moeilijkheden bij het ademhalen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)'.

Opmerking: Activelle is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

HST en kanker
Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Inname van HST met oestrogeen alleen verhoogt de kans op buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).
Het progestageen in Activelle beschermt u tegen dit verhoogd risico.

Onregelmatige bloedingen
U kunt tijdens de eerste 3 tot 6 maanden onregelmatige bloedingen of bloeddruppels (spotting) krijgen bij inname van Activelle. Wanneer deze onregelmatige bloedingen echter:
- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- beginnen nadat u Activelle meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhouden nadat u gestopt bent met Activelle

neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogeen/progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt zichtbaar na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen de 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 10 jaar, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 10 jaar, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:
- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- vorming van knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/de zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de dichtheid van uw borsten kan verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie kan beïnvloeden. Op de plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)
Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.
Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld, van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedproppen in een ader (trombose)
Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.
Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.
De kans op een bloedprop in een ader neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is.
Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een ingreep moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m^2)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- als één van uw naaste familieleden ooit een bloedprop heeft gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie 'Stop met de inname van Activelle en ga onmiddellijk naar een arts'.

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader over een periode van 5 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die meer dan 5 jaar een oestrogeen/progestageen HST innamen, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000

gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)
Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST gebruiken, hebben iets meer kans om hartziekten te ontwikkelen dan zij die geen HST innemen.

Beroerte
De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 maal hoger bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65 jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Activelle verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infecties** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **hepatitis C** (zoals telaprevir)
- Kruidengeneesmiddelen op basis van **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum)*.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Geneesmiddelen tegen het hepatitis-C-virus (HCV) (zoals combinatietherapie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctie bloedtestresultaten (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHC) met ethinylestradiol gebruiken. Activelle bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym mogelijk is bij gebruik van Activelle met deze HCV-combinatietherapie.

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Activelle verhogen:
- Geneesmiddelen die **ketoconazol** (een antimycoticum) bevatten.

Activelle kan een invloed hebben op een gelijktijdige behandeling met ciclosporine.

Gebruikt u naast Activelle nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Uw arts zal u raad geven.

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Activelle inneemt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten kunnen met of zonder voedsel en drank ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap: Activelle is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop met de inname van Activelle en neem contact op met uw arts.

Borstvoeding: Als u borstvoeding geeft, mag u Activelle niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Activelle heeft geen gekend effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Stoffen in Activelle waarmee u rekening moet houden
Activelle bevat lactosemonohydraat. Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Activelle inneemt.

3. HOE NEEMT U ACTIVELLE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem één tablet in per dag, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Nadat u alle 28 tabletten van een verpakking heeft ingenomen, start onmiddellijk, zonder onderbreking, een volgende verpakking.

Zie 'GEBRUIKSAANWIJZING' aan het einde van de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking.

U kunt de **behandeling met Activelle beginnen** op eender welke dag. Als u echter overstapt van een andere HST waarbij u maandelijkse bloedingen heeft, moet u de behandeling starten van zodra de bloeding stopt.

Uw arts zal proberen de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te verlichten. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel Activelle ingenomen?
Wanneer u te veel Activelle heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van een overdosis Activelle kunt u misselijk zijn of moeten braken.

Bent u vergeten Activelle in te nemen?
Als u een tablet op het gebruikelijke tijdstip van inname bent vergeten, neem deze dan alsnog binnen de 12 uur in. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, sla de gemiste dosis over en zet uw behandeling als gewoonlijk voort de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Indien u nog uw baarmoeder heeft, kan het vergeten van een dosis het risico op doorbraakbloeding en spotting verhogen.

Als u stopt met het innemen van Activelle
Als u de behandeling met Activelle wenst stop te zetten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling en de andere mogelijkheden met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een ingreep moet ondergaan
Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Activelle inneemt. Misschien moet u de behandeling met Activelle ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2, 'Bloedproppen in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Activelle mag innemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST nemen:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- eierstokkanker
- bloedproppen in de aders in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als met HST gestart wordt na 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Activelle niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking - treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters per 1.000)
Hoewel het slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van volgende symptomen inhouden: netelroos, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (bleke en koude huid, snelle hartslag), zich duizelig voelen, zweten. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. Indien één van de vernoemde symptomen optreedt, **stop de inname van Activelle en zoek onmiddellijk medische hulp.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 gebruikster per 10)
- Pijn of spanning in de borsten
- Vaginale bloedingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruiksters per 100)
- Hoofdpijn
- Gewichtstoename als gevolg van waterretentie
- Vaginale ontsteking
- Migraine of verergering van een bestaande migraine
- Vaginale infectie veroorzaakt door een schimmel
- Depressie of verergering van een bestaande depressie
- Misselijkheid
- Volumetoename van de borsten of gezwollen borsten (borstoedeem)

- Rugpijn
- Baarmoederfibromen (goedaardig baarmoedergezwel), verergering of heroptreden van baarmoederfibromen
- Zwelling van de armen en de benen (perifeer oedeem)
- Gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruiksters per 1.000)
- Opgeblazen gevoel, buikpijn, opgezette buik, ongemak van de buik of winderigheid
- Acne
- Haaruitval (alopecia)
- Overmatige lichaamsbeharing (mannelijk type)
- Jeuk of netelroos (urticaria)
- Ontsteking van een ader (oppervlakkige tromboflebitis)
- Krampen in de benen
- Ondoeltreffendheid van het geneesmiddel
- Allergische reactie
- Zenuwachtigheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruiksters per 10.000)
- Vorming van bloedproppen in een bloedvat van de benen of in de longen (diepe veneuze trombose, longembolie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 gebruikster per 10.000)
- Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
- Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Toename van de bloeddruk of verergering van hoge bloeddruk
- Galblaasziekte, optreden/heroptreden of verergering van galstenen
- Overmatige afscheiding van sebum, huiduitslag
- Acute of terugkerende aanval van vochtophoping (angioneurotisch oedeem)
- Slapeloosheid, duizeligheid, angstgevoel
- Verandering van libido
- Gezichtsstoornissen
- Gewichtsverlies
- Braken
- Brandend maagzuur
- Vaginale en genitale jeuk
- Hartaanval en beroerte.

Andere bijwerkingen van gecombineerde HST:
- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel “zwangerschapsmasker” genoemd (chloasma)
  - pijnlijke rode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
  - rode of paarse vlekken op de huid en/of de slijmvliezen (vasculaire purpura).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ACTIVELLE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast bewaren.
De kalenderverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Activelle?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 1 mg estradiol (als estradiolhemihydraat) en 0,5 mg norethisteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, copovidon, talk en magnesiumstearaat.

– Het filmomhulsel bevat: hypromellose, triacetine en talk.

Hoe ziet Activelle eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten zijn wit, rond met een diameter van 6 mm. De tabletten dragen de vermelding NOVO 288 aan de ene kant en het Novo Nordisk logo (Apis-stier) aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:
- 1x28 filmomhulde tabletten in kalenderverpakking
- 3x28 filmomhulde tabletten in kalenderverpakking

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, België

Fabrikant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE196515

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:
Lidstaten van de EER: Activelle - uitgezonderd voor het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland): Kliovance

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hoe wordt de kalenderverpakking gebruikt

1. Instellen van de kalenderschijf

Draai de centrale schijf, zodat de afkorting van de dag van de week tegenover het kleine plastieken lipje komt te staan.



2. Hoe de eerste tablet innemen

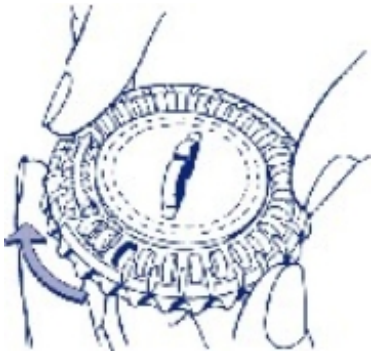
Breek het plastieken lipje en neem de eerste tablet eruit.





3. Draai de schijf elke dag

Draai de volgende dag de doorzichtige schijf één klik in de richting van de wijzers van de klok, zoals aangegeven door de pijl. Neem de volgende tablet eruit. Vergeet niet slechts één tablet per dag in te nemen.
U kunt de doorzichtige schijf pas verder draaien als u de tablet die zich in de opening bevindt, heeft verwijderd.



Afkortingen van de dagen van de week
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