Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Activelle 1 mg + 0,5 mg, apvalkotās tabletes
estradiolum / norethisteroni acetas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Activelle un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Activelle lietošanas
3. Kā lietot Activelle
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Activelle
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Activelle un kādam nolūkam to lieto

Activelle ir nepārtraukti lietojama kombinēta hormonu aizstājterapija (HAT). Šīs zāles satur divu veidu sievišķos hormonus – estrogēnu un progestagēnu. Activelle lieto pēcmenopauzes vecuma sievietes, kurām kopš pēdējām dabiskajām mēnešreizēm pagājis vismaz 1 gads.

Activelle lieto
Lai atvieglotu simptomus, kas rodas pēc menopauzes
Menopauzes laikā samazinās organisma saražotā estrogēna līmenis. Tas var radīt tādus simptomus kā karstumu uz sejas, kakla vai krūtīs (karstuma viļņus). Activelle atvieglo šos simptomus pēcmenopauzes periodā. Activelle Jums nozīmēs tikai gadījumā, ja minētie simptomi nopietni traucē Jūsu ikdienas dzīvi.

Osteoporozes profilaksei
Sievietēm pēcmenopauzes periodā var attīstīties kaulu trauslums (osteoporoze). Jums ir jāpārrunā ar ārstu visas pieejamās ārstēšanas iespējas. Ja Jums osteoporozes dēļ ir augsts kaulu lūzumu risks un Jūs nevarat lietot citas zāles šim nolūkam, Jūs varat lietot Activelle osteoporozes novēršanai pēcmenopauzes periodā.

Activelle nozīmē sievietēm ar saglabātu dzemdi un kurām menstruācijas izbeigušās vairāk nekā pirms gada. Pieredze par 65 gadiem vecāku sieviešu ārstēšanu ar Activelle ir ierobežota.

2. Kas Jums jāzina pirms Activelle lietošanas

Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes
HAT lietošana ietver risku, kas Jums jāņem vērā, kad pieņemat lēmumu, vai to sākt vai turpināt lietot.
Pieredze sievietēm priekšlaicīgas menopauzes (olnīcu darbības traucējumu vai operācijas dēļ) ārstēšanā ir ierobežota. Ja Jums ir priekšlaicīga menopauze, HAT lietošanas riski var būt dažādi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms sākt (vai atsākt) HAT lietošanu, Jūsu ārstam jānoskaidro Jūsu un Jūsu ģimenes anamnēze. Jūsu ārsts var izlemt veikt fizisku izmeklēšanu, tai skaitā pārbaudīt Jūsu krūtis un/vai veikt iekšējus izmeklējumus, ja nepieciešams.
Pēc Activelle lietošanas sākšanas Jums būs jāapmeklē ārsts, lai regulāri pārbaudītos (vismaz reizi gadā). Šajās pārbaudes reizēs pārrunājiet ar Jūsu ārstu Activelle turpmākas lietošanas ieguvumus un risku.
Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes, kā ieteicis Jūsu ārsts.

Nelietojiet Activelle šādos gadījumos

Ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināta par kādu no zemāk minētajiem punktiem, **jautājiet savam ārstam** pirms uzsāciet Activelle lietošanu.
Nelietojiet Activelle

- ja Jums ir vai kādreiz ir bijis **krūts vēzis,** vai ir aizdomas par to,
- ja Jums ir, ir bijis vai ir aizdomas par **estrogēnatkarīgu audzēju**, piemēram, dzemdes iekšējā slāņa (endometrija) vēzis,
- ja Jums ir jebkāda **neizskaidrojama vaginmāla asiņošana**,
- ja Jums ir **pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums** (endometrija hiperplāzija), kas nav bijis ārstēts,
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijis **asins trombs vēnā** (venoza trombembolija), piemēram, kājās (dziļo vēnu tromboze) vai plaušās (plaušu embolija),
- ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts),
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi slimība, kas saistīta ar asins trombu artērijās, piemēram, **sirdslēkme, trieka** vai **stenokardija**,
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi **aknu slimība,** pēc kuras aknu funkcionālo testu rezultāti nav normalizējušies,
- ja Jums ir **reta asins slimība porfīrija**, kas pārmantojas ģimenē (iedzimst),
- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret **estradiolu, noretisterona acetātu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā Jums pirmo reizi rodas laikā kopš lietojat Activelle, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums, izstāstiet to savam ārstam pirms sākat ārstēšanu, jo šīs problēmas var atkārtoties vai pastiprināties ārstēšanas laikā ar Activelle. Ja tā notiek, Jums biežāk jādodas pie ārsta uz pārbaudi.

- Dzemdes fibroīdi.
- Dzemdes iekšējā slāņa augšana ārpus dzemdes (endometrioze) vai ir bijis pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija).
- Palielināts asins trombu veidošanās risks (skatīt „Asins trombi vēnās (venozā tromboze)").
- Palielināts estrogēnatkarīga audzēja veidošanās risks (piemēram, ir bijis krūts vēzis mātei, māsai, mātes vai tēva mātei).
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Aknu darbības traucējumi, piemēram, labdabīgs aknu audzējs.
- Cukura diabēts.
- Žultsakmeņi.
- Migrēna vai stipras galvassāpes.
- Imūnsistēmas slimība, kas ietekmē daudzus ķermeņa orgānus (sistēmiskā sarkanā vilkēde, SSV).
- Epilepsija.
- Astma.
- Slimība, kas ietekmē bungādiņu un dzirdi (otoskleroze).
- Ļoti augsts taukvielu līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija).
- Šķidruma uzkrāšanās sirds vai nieru problēmu dēļ.
- Iedzimta vai iegūta angioneirotiskā tūska.
- Laktozes nepanesība.

Pārtrauciet Activelle lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu
Ja lietojot HAT Jums rodas kāds no zemāk minētajiem traucējumiem:

- ja Jums rodas kāds no apakšpunktā „Nelietojiet Activelle šādos gadījumos" minētajiem gadījumiem,
- dzeltena ādas un acu baltumu krāsa (dzelte), tā var būt aknu slimības pazīme,
- sejas, mēles un/vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta rīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu, kas liecina par angioneirotisko tūsku,
- izteikta asinsspiediena paaugstināšanās (simptomi var būt galvassāpes, nogurums, reibonis),

- agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes,
- ja iestājas grūtniecība,
- ja ievērojat asins tromba pazīmes, piemēram:
  – sāpīgu pietūkumu un apsārtumu kājās
  – pēkšņas sāpes krūtīs
  – apgrūtinātu elpošanu.

Sīkāku informāciju skatīt „Asins trombi vēnās (venozā tromboze)".

Ievērībai: Activelle nav pretapaugļošanās līdzeklis. Ja ir pagājuši mazāk kā 12 mēneši kopš Jūsu pēdējās menstruācijas vai Jums vēl nav 50 gadu, Jums vēl aizvien būtu papildus jālieto pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

HAT un vēzis
Pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa vēzis (endometrija vēzis)
Tikai estrogēnu saturošu HAT lietošana palielina pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa sabiezējuma (endometrija hiperplāzijas) un dzemdes iekšējā slāņa vēža (endometrija vēža) risku.
Activelle sastāvā esošais progestagēns aizsargā no šī papildus riska.

Neregulāra asiņošana
Pirmo 3 līdz 6 mēnešu laikā lietojot Activelle, Jums var būt neregulāra asiņošana vai smērēšanās, bet, ja neregulāra asiņošana:
• turpinās ilgāk kā pirmos 6 lietošanas mēnešus,
• sākas vairāk kā 6 mēnešus pēc Activelle lietošanas uzsākšanas,
• turpinās pēc Activelle lietošanas pārtraukšanas,
pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar savu ārstu.

Krūts vēzis
Pierādījumi uzrāda, ka kombinētu estrogēnu-progestagēnu saturošu zāļu vai tikai estrogēnu saturošas hormonu aizstājterapijas (HAT) lietošana palielina krūts vēža risku. Papildus risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs lietojat HAT. Papildus risks kļūst skaidrs 3 lietošanas gadu laikā. Pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, bet risks var
saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk nekā 5 gadus.

Salīdzinājums
Grupā ar 50 – 54 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 5 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 13 līdz 17 sievietēm no 1000.
Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 5 gadus,
būs 16–17 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 0–3 gadījumi).
Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 21 gadījums uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 4 līdz 8 gadījumi).
Grupā ar 50–59 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 10 gadu laikā krūts vēzis tiks
diagnosticēts vidēji 27 sievietēm no 1000.
Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 10 gadus,
būs 34 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 7 gadījumi).
Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT
10 gadus, būs 48 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 21 gadījums).

Regulāri pārbaudiet krūtis un apmeklējiet ārstu, ja radušās kādas pārmaiņas, piemēram:
- iedobumi ādā,
- krūts gala pārmaiņas,
- redzami vai sajūtami pietūkumi.

Jums ir ieteicams iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās Jums tiek piedāvātas. Ir svarīgi, lai Jūs informējat veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka Jūs lietojat HAT, jo

šīs zāles var palielināt krūšu blīvumu un iespaidot izmeklējuma rezultātus. Vietās, kur krūšu blīvums ir palielināts, mammogrāfija var neatklāt visus sabiezējumus.

Olnīcu vēzis
Olnīcu vēzis ir novērojams reti — daudz retāk nekā krūts vēzis. Tikai estrogēnu saturoša vai kombinēta estrogēnu-progestagēnu saturoša HAT lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža risku. Risks saslimt ar olnīcu vēzi mainās līdz ar vecumu. Piemēram, sievietēm vecumā no 50 līdz 54 gadiem, kuras nelietoja HAT, 5 gadu laikā sagaidāmais olnīcas vēža diagnosticēšanas gadījumu skaits ir apmēram 2 gadījumi uz 2000 sievietēm. Sievietēm, kuras lietoja HAT 5 gadus, sagaidāmais gadījumu skaits ir apmēram 3 gadījumi uz 2000 lietotājām (t.i., apmēram 1 papildu gadījums).

HAT ietekme uz sirdi un asinsriti
Asins trombi vēnā (venoza tromboze)
Sievietēm, kuras lieto HAT, **asins trombu** veidošanās **risks** vēnās ir 1,3 līdz 3 reizes lielāks nekā tām, kuras nelieto. Īpaši pirmajā lietošanas gadā.
Asins trombi var būt nopietna problēma un ja kāds pārvietojas uz plaušām, tas var izsaukt sāpes krūtīs, elpas trūkumu, samaņas zudumu vai pat nāvi.
Jums ir lielāka asins tromba veidošanās varbūtība vēnā līdz ar vecumu un, ja uz Jums attiecas jebkurš no tālāk minētajiem nosacījumiem. Informējiet savu ārstu, ja uz Jums attiecas:
- Jūs ilgstoši nespējat staigāt lielas operācijas, traumas vai slimības dēļ (skatīt arī 3. punktu “Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija”);
- Jums ir liekais svars (ĶMI>30 kg/m^2);
- Jums ir asinsreces traucējumi, kas ir ilgstoši jāārstē ar zālēm asins trombu novēršanai;
- kādam Jūsu tuvam radiniekam kādreiz ir bijis asins trombs kājā, plaušās vai citā orgānā;
- Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde (SLE);
- Jums ir vēzis.

Pazīmes, kas liecina par asins trombu skatīt Pārtrauciet Activelle lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.
Salīdzinājums
50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 5 gadu periodā 4 līdz 7 gadījumos no 1000 paredzama asins tromba izveidošanās vēnā.
50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lietojušas estrogēna-progestagēna HAT 5 gadus, būs 9 līdz 12 gadījumi no 1000 lietotājām (papildus 5 gadījumi).

Sirds slimība (sirdslēkme)
Nav pierādījumu, ka HAT aizkavēs sirdslēkmi. Par 60 gadiem vecākām sievietēm, kuras lieto estrogēna-progestagēna HAT, ir nedaudz lielāka sirds slimības attīstības iespējamība nekā tām, kuras nelieto nekādu HAT.

Insults
Sievietēm, kuras lieto HAT insulta risks ir līdz pat 1,5 reizes lielāks nekā nelietotājām. Lietojot HAT, ar vecumu palielināsies papildus insulta risks.

Salīdzinājums
50–60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 8 gadījumos no 1000 piecu gadu periodā paredzams insults.
50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lieto HAT, 5 gados būs 11 gadījumi uz 1000 lietotājām (papildus 3 gadījumi).

Citi traucējumi
HAT neaizkavēs atmiņas pavājināšanos. Ir daži pierādījumi par atmiņas pavājināšanās risku sievietēm, kuras sāk lietot HAT pēc 65 gadu vecuma.Pārrunājiet to ar savu ārstu.

Citas zāles un Activelle
Dažas zāles var traucēt Activelle iedarbību. Tas var izraisīt neregulāru asiņošanu. Tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- zāles **epilepsijas** ārstēšanai (piemēram, fenobarbitāls, fenitoīns un karbamazepīns),
- zāles **tuberkulozes** ārstēšanai (piemēram, rifampicīns, rifabutīns),
- zāles **HIV infekcijas** ārstēšanai (piemēram, nevirapīns, efavirenzs, ritonavīrs un nelfinavīrs),
- **divšķautņu asinszāli** (*Hypericum perforatum)* saturoši ārstniecības augu līdzekļi.
- zāles C hepatīta ārstēšanai (piemēram, telaprevīrs).

Citas zāles var pastiprināt Activelle iedarbību:
Activelle iedarbību var pastiprināt zāles, kas satur **ketokonazolu** (fungicīds).
Zāles C hepatīta vīrusa (CHV) infekcijas ārstēšanai (piemēram, ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinācijas shēma ar vai bez dasabuvīra, kā arī shēma ar glekaprevīru/pibrentasvīru) var izraisīt aknu funkciju rādītāju paaugstināšanos asins analīžu rezultātos (ALAT aknu enzīma paaugstināšanos) sievietēm, kuras lieto kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus (KHKL), kas satur etinilestradiolu. Activelle etinilestradiola vietā satur estradiolu. Nav zināms, vai lietojot Activelle kopā ar šīm CHV infekcijas ārstēšanā izmantotajām shēmām, var rasties ALAT aknu enzīma līmeņa paaugstināšanās. Vaicājiet padomu ārstam.
Activelle var ietekmēt vienlaicīgu **ciklosporīna** lietošanu.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojusi, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, ārstniecības augu līdzekļus vai citus dabas produktus.

Laboratoriskie izmeklējumi
Ja Jums jāveic asins analīzes, pasakiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka lietojat Activelle, jo šīs zāles var ietekmēt dažu analīžu rezultātus.

Activelle kopā ar uzturu
Jūs varat lietot tableti arī nesaistot to ar ēdienreizi.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Grūtniecība: Activelle lieto tikai sievietes pēcmenopauzes periodā.
Ja Jums iestājas grūtniecība, Jums jāpārtrauc Activelle lietošana un jākontaktējas ar savu ārstu.
Barošana ar krūti: nelietojiet Activelle, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Nav zināma Activelle iedarbība uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Activelle satur laktozes monohidrātu
Activelle satur laktozes monohidrātu. Ja Jums ir noteiktu cukuru nepanesība, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu pirms uzsākat Activelle lietošanu.

3. Kā lietot Activelle

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet pa vienai tabletei reizi dienā apmēram vienā un tajā pašā dienas laikā. Kad esat izlietojusi visas 28 iepakojuma tabletes, sāciet jaunu iepakojumu, nepārtraucot ārstēšanu.
Sīkāku informāciju par kalendārveida iepakojuma lietošanu skatīt „Informācija lietotājam" lietošanas instrukcijas beigās.

Ārstēšanu ar Activelle var sākt jebkurā Jums ērtā dienā. Tomēr, ja Jūs pārejat no HAT līdzekļa, kura lietošanas laikā Jums bija menstruācijas, ārstēšana jāsāk tūlīt pēc asiņošanas beigām.

Jūsu ārstam jānozīmē mazākā deva pēc iespējas īsākam laika periodam Jūsu simptomu ārstēšanai. Konsultējieties ar savu ārstu, ja domājat, ka deva ir pārāk liela vai nepietiekoša.

Ja esat lietojusi Activelle vairāk nekā noteikts
Ja esat ieņēmusi vairāk Activelle tabletes nekā vajadzētu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Activelle pārdozēšana var izraisīt sliktu pašsajūtu un vemšanu.

Ja esat aizmirsusi lietot Activelle
Ja esat aizmirsusi ieņemt tableti parastajā laikā, ieņemiet to nākamo 12 stundu laikā. Ja ir pagājušas vairāk nekā 12 stundas, izlaidiet šo devu un sāciet kā parasts nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.
Aizmirstot ieņemt tableti, var palielināties starpmenstruālās asiņošanas un smērējošu izdalījumu iespējamība, ja vien Jums ir saglabāta dzemde.

Ja Jūs pārtraucat lietot Activelle
Ja Jūs vēlaties pārtraukt Activelle lietošanu, lūdzu, vispirms apspriediet to ar savu ārstu. Jūsu ārsts izskaidros ārstēšanas pārtraukšanas sekas un apspriedīs ar Jums citas ārstēšanas iespējas.
Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija
Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija, izstāstiet ķirurgam, ka lietojat Activelle. Lai mazinātu asins trombu risku, Jums var ieteikt pārtraukt lietot Activelle 4 līdz 6 nedēļas pirms operācijas (skatīt 2. punktu **"**Asins trombi vēnās (venozā tromboze)"). Jautājiet ārstam, kad Jūs varēsiet atsākt Activelle lietošanu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Salīdzinot ar sievietēm, kuras nelieto HAT, lietotājām biežāk ir ziņots par sekojošām slimībām:
- krūts vēzis,
- pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana vai vēzis (endometrija hiperplāzija vai vēzis),
- olnīcu vēzis,
- asins trombi kāju vai plaušu vēnās (venozā trombembolija),
- sirds slimība,
- insults,
- iespējams atmiņas zudums, ja HAT sākta pēc 65 gadu vecuma.

Vairāk informācijas par šīm blakusparādībām skatīt 2. punktu „Kas Jums jāzina pirms Activelle lietošanas".

Paaugstināta jutība/alerģija (retāk sastopama blakusparādība – skar 1 – 10 lietotājas no 1000).
Lai gan tā ir retāk sastopama blakusparādība, var rasties paaugstināta jutība/alerģija. Paaugstinātas jutības/alerģijas pazīmes var būt viena vai vairākas, tādas kā: nātrene, nieze, pietūkums, apgrūtināta elpošana, zems asinsspiediens (bāla un vēsa āda, ātra sirdsdarbība), reibonis, svīšana, kas var būt anafilaktiskas reakcijas/šoka pazīmes. Ja parādās kāds no minētajiem simptomiem, **pārtrauciet Activelle lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.**

Ļoti bieži satopamas blakusparādības (skar 1 no 10 lietotājām)
- krūšu sāpīgums vai jutīgums,
- vagināla asiņošana.

Bieži sastopamas blakusparādības (skar 1 līdz 10 lietotājas no 100)
- galvassāpes,
- svara palielināšanās šķidruma aiztures dēļ,
- maksts iekaisums,
- agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes vai migrēnas pasliktināšanās,
- maksts sēnīšu infekcija,
- depresija vai esošas depresijas pasliktināšanās,
- slikta dūša,
- krūšu palielināšanās vai pietūkums (tūska),
- muguras sāpes,
- dzemdes fibroīdu (labdabīgs audzējs) paasinājums, veidošanās vai atjaunošanās,
- roku un kāju pietūkums (perifēra tūska),
- svara pieaugums.

Retāk sastopamas blakusparādības (skar 1 līdz 10 lietotājas no 1000)
- vēdera uzpūšanās, sāpes, pietūkums, diskomforts vai gāzu uzkrāšanās vēderā,
- akne,
- matu izkrišana (alopēcija),
- netipiska (vīriešiem raksturīga) matu augšana,
- nieze vai nātrene (urtikārija),
- vēnu iekaisums (virspusējs tromboflebīts),
- krampji kājās,
- zāļu neefektivitāte,
- alerģiska reakcija,
- nervozitāte.

Reti sastopamas blakusparādības (skar 1 līdz 10 lietotājas no 10 000)
- asins trombi kāju vai plaušu asinsvados (dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija).

Ļoti reti sastopamas blakusparādības (skar mazāk kā 1 lietotāju no 10 000)
- dzemdes gļotādas (endometrija) vēzis,
- pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija),
- paaugstināts asinsspiediens vai Jūsu asinsspiediens arvien paaugstinās,
- žultspūšļa slimība, žultsakmeņi, žultsakmeņu slimības paasinājums vai atkārtošanās,
- pārmērīga ādas tauku dziedzeru sekrēcija, izsitumi,
- akūta vai atkārtota tūska (angioneirotiska tūska),
- bezmiegs, reibonis, nemiers,
- dzimumtieksmes izmaiņas,
- redzes traucējumi,
- svara samazināšanās,
- vemšana,
- grēmas,
- dzimumorgānu un vaginmāla nieze,
- sirdslēkme un insults.

Citas kombinētās HAT blakusparādības
- Žultspūšļa slimība
- Dažādi ādas bojājumi:
  - ādas krāsas izmaiņas, īpaši uz sejas un kakla, sauktas par grūtniecības plankumiem (hloazma),
  - sāpīgi, apsārtuši ādas mezgliņi (*erythema nodosum*),
  - izsitumi ar norobežotu sarkanumu vai pušumu (*erythema multiforme*),
  - sarkanīgi vai sarkanbrūni ādas un/vai gļotādas plankumi (vaskulārā purpura).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Activelle

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kartona kastītes pēc "Termin ważności:" vai "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzesēt.
Uzglabāt kalendārveida iepakojumu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Activelle satur

– Aktīvās vielas ir 1 mg estradiola (hemihidrāta veidā) un 0,5 mg noretisterona acetāta.
– Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, kopovidons, talks un magnija stearāts.
– Tabletes apvalks satur: hipromelozi, triacetīnu un talku.

Activelle ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, 6 mm diametrā. Uz tablešu vienas puses ir iespiedums "NOVO 288" un uz otras puses – Novo Nordisk logo (Apis vērsis).

Iepakojuma lielums:

• 1 x 28 apvalkotās tabletes kaledārveida iepakojumā

Primārā iepakojuma tulkojums

Der. līdz: (Termin ważności:) Sēr. Nr.: (Numer serii:)
Activelle® 1 mg + 0,5 mg, apvalkotās tabletes
Estradiolum hemihydricum 1 mg + Norethisteroni acetas 0,5 mg
28 apvalkotās tabletes
Zāles satur laktozes monohidrātu. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Novo Nordisk A/S
Pirmdiena (Pn); Otrdiena (Wt); Trešdiena (Śr); Ceturtdiena (Czw); Piektdiena (Pt); Sestdiena (Sb); Svētdiena (Nd)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 01/2024.

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē http://www.zva.gov.lv/.

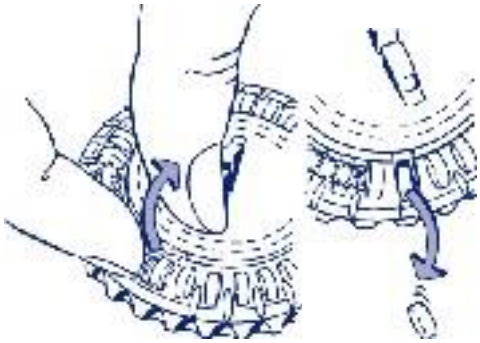
Informācija lietotājam

Kā lietot kalendārveida iepakojumu

1. Noregulējiet dienu kalendāru
Pagrieziet iekšējo disku tā, lai nedēļas diena atrastos iepretim mazajai plastmasas mēlītei.



2. Kā izņemt pirmās dienas tableti
Izlauziet plastmasas mēlīti un izkratiet laukā pirmo tableti.



3. Pagrieziet ripu katru dienu
Nākamajā dienā vienkārši pagrieziet caurspīdīgo ripu pulksteņrādītāja kustības virzienā uz bultiņas pusi par vienu iedaļu. Izņemiet nākamo tableti. Atcerieties izņemt tikai vienu tableti reizi dienā.
Caurspīdīgo ripu var pagriezt tikai pēc tam, kad no nodalījuma izņemta tablete.

