

KULLANMA TALİMATI

ACTIVELLE® 1 mg/0.5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her bir film tablette östradiol 1 mg (östradiol hemihidrat olarak) ve noretisteron asetat 0.5 mg.

• **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, kopovidon, talk ve magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, triasetin ve talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ACTIVELLE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTIVELLE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTIVELLE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTIVELLE®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTIVELLE® nedir ve ne için kullanılır?

ACTIVELLE takvimli ve çevrimli kutu içerisinde 28 film kaplı tablet şeklinde bulunur. Film tabletler beyaz renklidir, 6 mm çapında ve yuvarlaktır. Bir yüzüne NOVO 288 ve diğer yüzüne Novo Nordisk logosu (APIS öküzü) kazanmıştır.

ACTIVELLE kesintisiz olarak her gün alınan sürekli kombine hormon replasman (yerine koyma) tedavisi (HRT) ürünleri grubundandır.

ACTIVELLE tabletler iki adet dişi cinsiyet hormonu içerir: östradiol 1 mg (bir östrojen, yumurtalıklarda üretilen ile aynı) ve noretisteron asetat 0.5 mg (bir progestagen, vücudun kendi progesteron hormonu ile aynı şekilde hareket eden).

ACTIVELLE aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Östrojen seviyeleri düştüğünde ve periyotlar durduğunda (menopoz) gözlenen sıcak basmaları, gece terlemeleri ve vajinal kuruluk gibi istenmeyen semptomların tedavisinde,
- Menopoz sonrası dönemde osteoporozun (kemiklerin incilmesi) önlenmesi için onaylı olan diğer tıbbi ürünleri alamayacak durumda iseniz ve eğer gelecekte kırık oluşma riskiniz yüksek ise.

ACTIVEVILLE rahmi yerinde olan ve periyotları bir yıldan daha uzun süre önce sona ermiş olan kadınlarda kullanılır.

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

2. ACTIVEVILLE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tıbbi kontroller

ACTIVEVILLE'i kullanmayı başlamadan önce, doktorunuz tedavinin yararları ve riskleri konusunda sizi bilgilendirecektir (ayrıca bakınız bölüm 4, "Kombine HRT'nin diğer yan etkileri"). Tedaviniz başlamadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla doktorunuz tedavinin sizin için uygun olup olmadığını değerlendirecektir.

Doktorunuz, genel sağlık durumunuzu göz önünde tutarak, hangi sıklıkta periyodik kontrollere gideceğinizi size bildirecektir.

Ciddi bir hastalık, örn. kan pıhtısı veya meme kanseri geçirmiş olan herhangi bir yakınınız (anne, kız kardeş, annecanne veya babaanne) varsa, siz de yüksek risk altında olabilirsiniz. Bu nedenle böyle ciddi hastalık geçiren herhangi bir yakınınız varsa bunu her zaman doktorunuza söylemelisiniz ve ayrıca memelerinizde farkettiğiniz tüm değişiklikleri doktorunuza bildirmelisiniz.

Doktorunuzun yaptığı düzenli kontroller yanında, aşağıdakileri takip ediniz:

- Memelerinizi düzenli olarak herhangi bir değişikliğe karşı kontrol ediniz, derinin çukurlaşması veya batması, meme ucunda değişiklik veya gördüğünüz ya da hissettiğiniz herhangi bir sertlik gibi.
- Düzenli olarak meme tarama (mamografi) ve rahim ağzı dokusu testi yaptırınız.

ACTIVEVILLE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Meme kanseri iseniz, **meme kanseri** geçirmişseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- **Rahim (endometriyum) kanseri** iseniz veya östrojene bağlı bir kanserden şüpheleniliyor ise
- Tanısı konmamış **vajinal kanamanız** varsa
- Tedavi edilmeyen **endometriyal hiperplazi** (rahmin aşırı büyümesi) durumunuz varsa
- Bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde **kan pıhtısı** durumunuz (derin ven trombozu veya akciğer embolisi gibi) varsa veya geçmişte geçirmişseniz,
- Yakın zamanda **kalp krizi, inme (felç)** geçirmişseniz veya **anjinanız** varsa
- Karaciğer testlerinizin normale dönmediği **karaciğer hastalığınız** varsa veya geçirmişseniz

- **Porfiriniz** (kan pigmentlerinin üretiminin bozulduğu bir metabolik hastalık) varsa
- Östradiol'e, noretisteron asetat'a veya ACTIVEVILLE'in bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı **alerjik** (aşırı duyarlı) iseniz.

ACTIVEVILLE®'i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer,

- **Rahmi etkileyen herhangi bir durumunuz**, fibroidler (kistler), endometriyozis (rahim dışında bir doku varlığı) gibi, varsa veya endometriyal hiperplazi (rahmin aşırı büyümesi) geçirmişseniz
- **Kan pıhtısı** (trombozis) hikayeniz varsa veya kan pıhtıları için risk faktörleri mevcutsa (bu risk faktörleri ve kan pıhtısı semptomları bölüm 4, "Kombine HRT'nin diğer yan etkileri"nde listelenmektedir)
- **Yakın ailenizden herhangi biri meme kanseri** veya östrojene bağlı diğer kanserler (endometriyal kanser) geçirmişse
- **Yüksek kan basıncınız** varsa
- Karaciğer adenomu (iyi huylu tümör) gibi bir **karaciğer bozukluğunuz** varsa
- **Böbrek veya kalp sorununuz** varsa
- **Diyabet (şeker hastalığı)** veya **safra kesesi hastalığınız** varsa
- **Epilepsi (sara hastalığı)** veya **astımınız** varsa
- **Migren** veya **şiddetli baş ağrılarınız** varsa
- **Sistemik lupus eritematozunuz (SLE – bir otoimmün hastalık)** varsa
- **Kandaki yağ değerleriniz yüksekse** (hipertrigliseridemi)
- **Otosklerozis** (işitme kaybı) varsa.

Eğer **kan testi yaptırmanız gerekiyorsa**, östrojen bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebildiğinden ACTIVEVILLE kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

Eğer **ameliyat geçirecekseniz**, doktorunuzla konuşunuz. Kan pıhtısı oluşum riskini azaltmak için operasyondan 4 – 6 hafta önce tablet alımını durdurmanız gerekebilir. Doktorunuz tedaviye tekrar ne zaman başlayacağınızı söyleyecektir.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında ACTIVEVILLE kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla temasa geçiniz:

Eğer,

- İlk defa **migren-tipi baş ağrınız** olursa
- **Deriniz veya gözleriniz sararırsa** (*sarılık*) veya diğer karaciğer problemleriniz olursa
- ACTIVEVILLE kullanımınız sırasında **kan basıncınız yükselirse**
- **Hamile kalırsanız**
- Bölüm 2, "ACTIVEVILLE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"da listelenen **diğer herhangi bir durumun varlığında.**

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ACTIVELLE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTIVELLE tabletler yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ACTIVELLE kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, ACTIVELLE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACTIVELLE'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ACTIVELLE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTIVELLE, 37 mg laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse ACTIVELLE almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ACTIVELLE'in etkisini azaltabilirler:

- **Epilepside** kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin)
- **Tüberkülozda** kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- **HIV enfeksiyonlarında** kullanılan ilaçlar (örn. nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ürünler.

Aşağıdaki ilaçlar ACTIVELLE'in etkilerini artırabilirler:

- **Ketokonazol** (fungusid etkili) içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel ürünleri veya diğer doğal ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACTIVELLE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACTIVEVILLE’i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Her gün bir tableti, günün yaklaşık aynı saatinde alınız.

Tabletleri kesintisiz olarak her gün alınız. Takvimli kutudaki 28 tabletin hepsini bitirdiğinizde, bir sonraki kutuyu kullanmaya devam ediniz.

ACTIVEVILLE ile tedaviye herhangi bir günde başlayabilirsiniz. Ancak, eğer aylık kanamanız olduğu başka bir HRT ürününden geçiş yapıyorsanız, tedaviye kanamanız sonlandıktan hemen sonra başlayınız.

Doktorunuz, kısa bir süre için semptomlarınızı tedavi edecek en düşük dozu reçete edecektir. Eğer tedavinizden c ay sonra semptomlarınız iyileşmezse, doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

ACTIVEVILLE’i ağızdan alınız.
Tableti bir bardak su ile birlikte alınız.

ACTIVEVILLE’in kullanımı için bu Kullanma Talimatı’nın sonunda verilen “ACTIVEVILLE® 1 mg/0.5 mg Film Kaplı Tablet’in Kullanımı” bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Östrojenler sıvı tutulmasına neden olabilirler ve bu nedenle, kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde gözlenmelidir. ACTIVEVILLE’in etkin maddelerinin dolaşımdaki seviyelerinin artması beklendiğinden; son dönem böbrek yetmezliği olan hastalar yakın takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer bozuklukları (rn. karaciğer adenomu) olan hastalar yakından takip edilmelidir. Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi olanlarda ACTIVEVILLE kullanılmamalıdır.

Eğer ACTIVEVILLE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIVEVILLE® kullandıysanız:

ACTIVEVILLE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda ACTIVEVILLE, kendinizi hasta hissetmenize ve kusmaya neden olabilir.

ACTIVEVILLE®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir tableti zamanında almayı unutursanız, unutulmuş tableti sonraki 12 saat içinde almaya çalışınız. Ancak, ACTIVEVILLE®'i kullanmanız gereken saatten itibaren 12 saatten daha fazla bir süre geçmişse, lütfen unutulmuş dozu almayınız. Ve olağan dozunuzu bir sonraki günde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer rahminiz yerindeyse, bir dozun unutulması, ara kanama ve lekelenme ihtimalini artırabilir.

ACTIVEVILLE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ACTIVEVILLE kullanımını durdurmayınız. Doktorunuz size tedaviyi durdurmanızın etkilerini ve diğer olasılıkları açıklayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTIVEVILLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık / alerji (yaygın olmayan yan etki - 100'de 1 kadından daha azını etkileyebilen)

Yaygın olmayan bir olay olmasına karşın aşırı duyarlılık / alerji görülebilir. Aşırı duyarlılık / alerji, şu belirtilerden bir ya da daha fazlasını içerir: anafilaktik reaksiyon belirtileri olabilecek ürtiker, kaşıntı, şişkinlik, nefes almada zorluk, düşük kan basıncı (deride solukluk ve soğukluk, hızlı kalp atışı), baş dönmesi, terleme. Eğer belirtilen bu belirtilerden biri sizde görülürse **ACTIVEVILLE kullanmayı durdurunuz ve acilen tıbbi yardım alınız.**

ACTIVEVILLE ile kanama

ACTIVEVILLE düzenli aylık kanamaya yol açmaz, fakat ilk tableti almaya başlarken, birçok kadın hafif vajinal kanama veya lekelenme yaşamışlardır.

Eğer ara kanama veya lekelenme yaşamışsanız, HRT alımınızın özellikle ilk birkaç ayında, bu genellikle kaygılanılacak bir durum değildir.

Fakat aşağıdakilerden biri olursa, derhal doktorunuza bildirin:

Eğer;

- Kanamanız ilk 3 aydan daha uzun sürerse
- HRT alımınızdan bir süre sonra kanamanız başlarsa
- HRT'yi sonlandırdıktan sonra kanamanız devam ederse.

Düzenli kontrollerinizde, doktorunuz ACTIVEVILLE ile herhangi bir vajinal kanamanız olup olmadığını soracaktır. Kanamalarınızı bir takvim üzerine işaretleyerek not etmeniz yararlı olacaktır.

Çok yaygın etkiler

10'da 1 kadından daha fazlasını etkileyebilen

- Meme ağrısı veya meme hassasiyeti
- Vajinal kanama.

Yaygın etkiler

100'de 1 kadından daha fazlasını etkileyebilen

- Baş ağrısı
- Sıvı tutulumunun yol açtığı kilo alımı
- Vajinal inflamasyon
- Migren oluşumu veya mevcut migrenin kötüleşmesi
- Mantar ile birlikte vajinal enfeksiyon
- Depresyon oluşumu veya mevcut depresyonun kötüleşmesi
- Bulantı
- Memelerin büyümesi veya şişmesi (meme ödemi)
- Sırt ağrısı
- Rahim fibroidleri (rahimde iyi huylu tümör) oluşumu veya rahim fibroidlerinde kötüleşme veya rahim fibroidlerinin yeniden oluşması
- Kolların ve bacakların şişmesi (periferal ödem)
- Kilo artışı.

Yaygın olmayan etkiler

100'de 1 kadından daha azını etkileyebilen

- Şişkinlik, karın ağrısı, veya karında rahatsızlık veya gaz
- Akne
- Saç kaybı
- Anormal (erkek tipi) saç büyümesi
- Kaşıntı veya ürtiker
- Bir toplardamarın inflamasyonu (yüzeysel tromboflebit)
- Bacak krampları
- İlaç etkisizliği
- Alerjik reaksiyon
- Sinirlilik.

Seyrek etkiler

1000'de 1 kadından daha azını etkileyebilen

- Bacaklarda veya akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtıları (derin ven trombozu, akciğer embolisi).

Çok seyrek etkiler

10000'de 1 kadından daha azını etkileyebilen

- Rahmin kanser durumu (endometriyal kanser)
- Rahmin aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi)
- Kan basıncında artış veya yüksek kan basıncının kötüleşmesi
- Safra kesesi hastalığı, safra kesesi taşı oluşumu, safra kesesi taşlarında kötüleşme veya safra kesesi taşlarının yeniden oluşması
- Sebumun aşırı miktarda salgılanması, deri döküntüsü
- Akut veya yineleyen ödem atağı (anjyonörotik ödem)
- Uykusuzluk, baş dönmesi, kaygı
- Cinsel ilgide değişiklik
- Görme bozuklukları
- Kilo azalması

- Kusma
- Mide yanması
- Vajinal ve genital kaşıntı
- Kalp krizi veya inme (felç).

Kombine HRT'nin diğer yan etkileri

Aşağıdaki yan etkiler, östrojen/progestagen ürünlerinin alınmasından sonra bildirilmiştir.

Rahmin aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) ve rahim kanseri (endometriyal kanser)

Rahmi yerinde olan kadınlarda, rahmin aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) riski artmaktadır. Tek başına östrojenler ile uzun süre tedaviden sonra rahim kanseri (endometriyal kanser) riski artmaktadır. ACTIVELE'in içerdiği şekilde, bir progestagenin eklenmesi, bu artmış olan riski büyük oranda düşürür.

Meme kanseri

HRT olsa da almasa da her kadının meme kanseri olma riski bulunmaktadır. 5 yıldan daha uzun süredir HRT kullanan kadınla, aynı yaşta olan ve hiç HRT kullanmamış kadın karşılaştırıldığında HRT kullanan kadınlarda çok küçük bir artış bulunmaktadır. Bu risk, HRT alım süresiyle artmaktadır, fakat HRT sonlandırıldıktan sonra birkaç yıl (en fazla beş yıl) içinde normale dönmektedir. Östrojeni yalnız kullananlar ile östrojeni progestagen ile birlikte kullananlar karşılaştırıldığında, birlikte kullanan kadınlarda bu riskin daha yüksek olduğu görülmüştür.

Bir meme tümörünü mümkün olduğunca erken saptayabilmek amacıyla, memelerinizi değişikliklere karşı düzenli olarak kontrol etmeniz ve doktorunuza değişiklikleri bildirmeniz önem taşımaktadır. Ayrıca düzenli olarak, mamografi dahil, sağlık kontrolüne gidiniz. Eğer meme kanseri riskine karşı endişeniz varsa, HRT'nin riskleri ve yararları konusunda doktorunuzla konuşmalısınız.

Derin toplardamarlarda kan pıhtıları

HRT alsın almasın her kadında kan pıhtısı oluşma riski vardır.

HRT, toplardamarlardaki kan pıhtısı riskini, özellikle tedavinin ilk yılında, 3 kata kadar artırabilir. Eğer kan pıhtısından dolayı ağrı çektiğinizi düşünüyorsanız, acilen doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki durumlarda da kan pıhtısı oluşma riskiniz vardır:

Eğer,

- Aşırı kilolu iseniz
- Daha önceden kan pıhtısı oluşmuşsa, veya Varfarin gibi bir ilaçla tedavi edilmesi gereken bir kan pıhtılaşma probleminiz olmuşsa
- Yakın ailenizden herhangi birisinde kan pıhtıları olmuşsa
- Düşük yaptysanız
- Ameliyat, kaza veya hastalıktan dolayı uzun bir süre boyunca yatalak iseniz
- Sistemik Lupus Eritamatozunuz ((SLE) – bir otoimmün hastalık) var ise.

Aşağıdakilerden herhangi biri durumunda kan pıhtısı oluşma riskiniz vardır:

Eğer,

- Bacağınızda ağrılı şişlik var ise
- Ani göğüs ağrınız olursa
- Soluk almada zorluk çekerseniz.

Bir an önce bir doktora danışınız. Doktorunuz tekrar başlayabileceğinizi söyleyene kadar HRT almayı durdurunuz.

Kalp hastalığı

Eğer anjina veya kalp krizi geçirmişseniz, HRT'nin riskleri ve yararları hakkında doktorunuz ile konuşmalısınız.

Menopozda HRT ile kardiyovasküler hastalık riskleri üzerine yararlı etkileri açısından hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

İki klinik çalışmadan elde edilen sonuçlar, ACTIVEVILLE'in içerdiği haricindeki diğer tip östrojen/progestagen kombinasyonu ilaç kullanan kadınlarda, kullanımın ilk yılında kardiyovasküler hastalık riskinin çok az arttığını göstermiştir.

Diğer HRT ürünleri için kardiyovasküler hastalık riski üzerine etkilerini inceleyen çalışmalardan elde edilen sadece sınırlı sayıda veri bulunmaktadır.

İnme (Felç)

Eğer HRT alıyorsanız, inme geçirme riskiniz biraz yüksek olabilir.

İnme riskini yükselten diğer faktörler:

- Yaşlanma
- Yüksek kan basıncı
- Sigara içme
- Çok fazla miktarda alkol tüketimi
- Düzensiz kalp atışları.

Eğer,

- Görme bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği, açıklanamayan migren-tipi baş ağrılarınız varsa.

Bir an önce bir doktora danışınız. Doktorunuz tekrar başlayabileceğinizi söyleyene kadar HRT almayı durdurunuz.

Yumurtalık kanseri

Bazı epidemiyolojik çalışmalarda sadece-östrojen içeren HRT'lerin ve östrojen artı progestogen içeren HRT'lerin uzun süreli (en az 5 veya 10 yıl) kullanımı yumurtalık kanseri riskinde artma ile ilişkilendirilmiştir.

Demans (Bunama)

HRT'nin hatırlama, öğrenme ve yargılama süreçlerini (bilişsel işlevler) geliştirdiği ile ilgili herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Bir klinik çalışmadan, ACTIVEVILLE'in içerdiği haricindeki diğer bir östrojen/progestagen kombinasyonu tipini kullanmaya başlayan 65 yaşını aşmış kadınlarda artmış demans riski olduğuna dair kanıtlar elde edilmiştir. Bu sonuçların 65 yaşından küçük kadınlar için tedaviye başlarken veya diğer HRT preparatlarını kullanan kadınlar için geçerli olup olmadığı bilinmemektedir.

Deri üzerine etkiler

Yüzde kahverengi pigmentli lekeler (kloazma), eller veya bacaklar üzerinde inflamasyonu da içeren deri kızarıklığı (eritema multiforme), bacakların/dizlerin ön yüzünde ağrılı, kırmızı şişliklerin oluşumu (eritema nodosum) veya kabarık leke (vasküler purpura).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ACTIVELLE®'in saklanması

- ACTIVELLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Dış karton ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACTIVELLE'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü göstermektedir.
- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Buzdolabına koymayınız.
- Işıktan korumak için, ACTIVELLE'i orijinal dış karton ambalajında saklayınız.
- *Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ACTIVELLE'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretici:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

Activelle® Novo Nordisk FemCare AG, İsviçre'nin sahip olduğu ticari bir markadır.

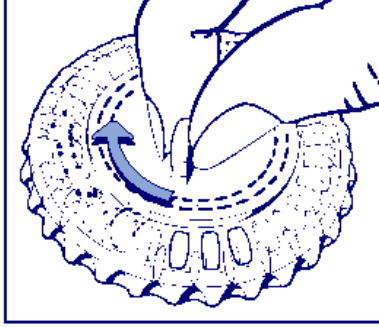
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

ACTIVELLE® 1 mg/0.5 mg Film Kaplı Tablet'in Kullanımı

Takvimli Ambalajın Kullanımı:

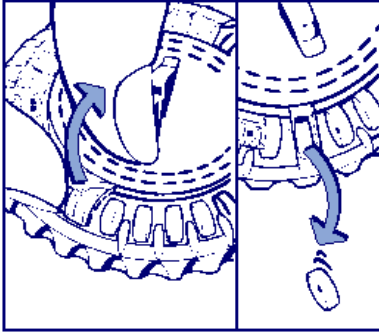
1. Hatırlatıcı günü işaretleme:

İçteki diski çevirerek, haftanın seçilen gününü küçük plastik kapağın karşısına getiriniz.



2. İlk tabletin alınması:

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



3. Her gün:

Saydam çevrimli kısmı saat yönünde basitçe, okla belirtildiği gibi hergün çevirerek sıradaki tableti çıkartınız. Günde sadece bir tablet alınız.

Saydam çevrimli kısım ancak açılan kısımda bulunan tablet alındığında dönebilir.

