

Листовка: информация за потребителя

Активел® 1 mg/0,5 mg филмирани таблетки
Activelle® 1 mg/0,5 mg film-coated tablets

естрадиол/норетистеронов ацетат
estradiol/norethisterone acetate

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
9800351	
-67171	22-11-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Активел® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Активел®
3. Как да приемате Активел®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Активел®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Активел® и за какво се използва

Активел® е продължителна комбинирана хормонална заместителна терапия (ХЗТ). Съдържа два вида женски хормони, естроген и прогестаген. Активел® се използва при жени в постменопауза, чиято менструация е спряла преди повече от 1 година.

Активел® се използва за:

Облекчаване на симптомите, появяващи се след менопаузата

По време на менопаузата количеството естроген, образуван в тялото на жената, намалява. Това може да причини симптоми като горещи лице, шия и гърди („горещи вълни“). Активел® облекчава тези симптоми след менопаузата. Ще Ви бъде предписан Активел®, само ако Вашите симптоми сериозно затрудняват ежедневието Ви.

Предпазване от остеопороза

След менопаузата някои жени могат да развият изтъняване на костите (остеопороза). Трябва да обсъдите с Вашия лекар всички възможности за лечение. Ако сте с повишен риск от фрактури поради остеопороза и ако други лекарства за тази цел не са подходящи за Вас, можете да използвате Активел® за предпазване от остеопороза след менопаузата.

Активел® се предписва на жени, чиято матка не е била отстранена и чиято менструация е спряла преди повече от 1 година.

Опитът при лечение на жени по-възрастни от 65 години с Активел® е ограничен.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Активел®

Медицинска анамнеза и редовни прегледи

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да имате предвид, когато взимате решение дали да започнете лечение или да продължите лечението.

Опитът при лечение на жени с преждевременна менопауза (поради увреждане на яйчниците или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от употребата на ХЗТ могат да са различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да подновите) ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно Вашата и тази на семейството Ви анамнеза. Вашият лекар може да реши да извърши физикално изследване. Това може да включва преглед на гърдите и/или вътрешни изследвания, ако е необходимо.

След започване на лечение с Активел®, Вие трябва да ходите на редовни прегледи при Вашия лекар (поне веднъж годишно). При тези прегледи, обсъдете с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на приема на Активел®.

Ходете редовно на преглед на гърдите, според препоръките на Вашия лекар.

Не приемайте Активел®

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някоя от точките по-долу, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Активел®:

Не приемайте Активел®:

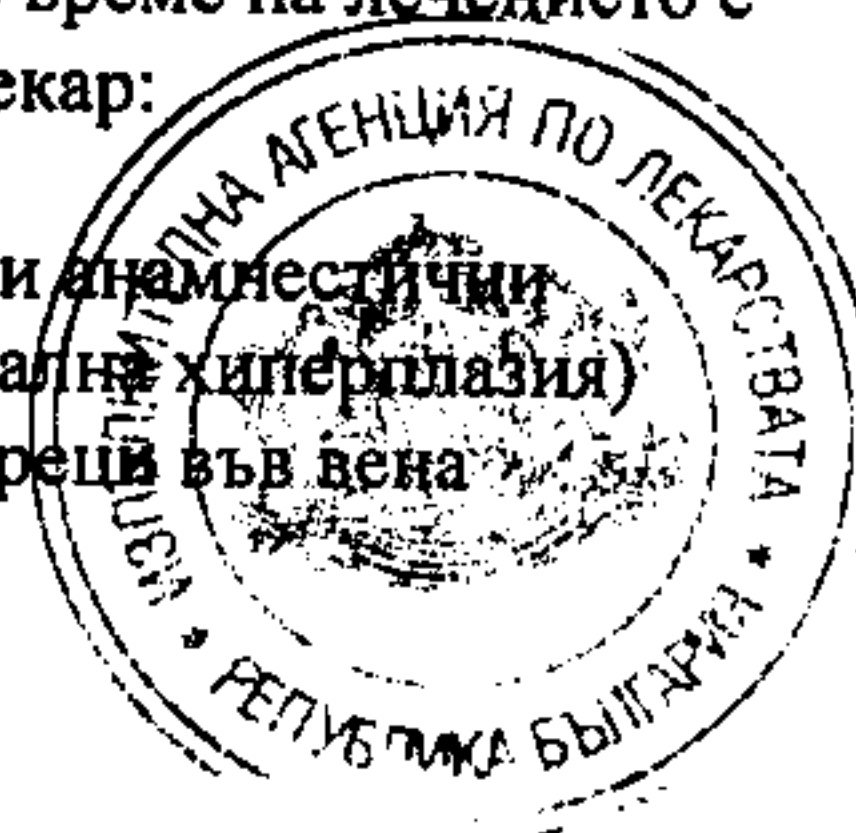
- Ако имате, имали сте или подозирате, че имате **рак на гърдата**.
- Ако имате, имали сте или се подозира, че имате **рак, който е чувствителен към естрогени**, като рак на лигавицата на матката (ендометриума).
- Ако имате **някакво необяснимо вагинално кървене**.
- Ако имате **прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия)**, което не е лекувано.
- Ако имате или някога сте имали **кръвен съсирек във вена (тромбоза)**, например в краката (тромбоза на дълбоките вени) или белите дробове (белодробен емболизъм).
- Ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (като дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин).
- Ако имате или сте имали болест, причинена от **кръвни съсиреци в артериите**, като **инфаркт, инсулт или стенокардия**.
- Ако имате или някога сте имали **заболяване на черния дроб и чернодробните Ви проби не са се нормализирали**.
- Ако имате **рядко кръвно заболяване, наречено „порфирия“**, което се предава през поколенията (наследствено).
- Ако сте **алергична (свръхчувствителна) към естрадиол, норетистеронов ацетат или някоя от другите съставки на Активел® (описани в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“)**.

Ако някое от горепосочените състояния се появи за първи път, докато приемате Активел®, незабавно преустановете приема и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали някой от следните проблеми, преди да започнете лечение, тъй като те могат да се възобновят или да се влошат по време на лечението с Активел®. Ако е така, трябва да ходите по-често на прегледи при Вашия лекар:

- **фиброми във Вашата матка**
- **разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или аномални данни за прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)**
- **увеличен риск от развитие на кръвни съсиреци (вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“)**



- увеличен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например имате майка, сестра, баба, която е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, като например доброкачествен тумор на черния дроб
- диабет
- камъни в жлъчката
- мигрена или силно главоболие
- заболяване на имунната система, което оказва въздействие върху много органи в тялото (системен лупус еритематозус, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, което оказва въздействие върху тъпанчето и слуха (отосклероза)
- много високо ниво на мазнините в кръвта (триглицериди)
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения
- наследствен и придобит ангиоедем
- лактозна непоносимост.

Спрете да приемате Активел® и незабавно посетете лекар

Ако забележите някои от следните състояния при употребата на ХЗТ:

- някои от състоянията, споменати в точка „Не приемайте Активел®“
- жълто оцветяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробно заболяване
- подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане, или уртикария, заедно със затруднено дишане, които са показателни за ангиоедем
- значително повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора и замаяване)
- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признаци на кръвен съсирек, като:
 - болезнено подуване и зачервяване на краката
 - внезапна болка в гърдите
 - затруднено дишане.

За повече информация, вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“.

Забележка: Активел® не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от последната Ви менструация или сте под 50 годишна възраст, възможно е все още да се нуждаете от допълнителен контрацептив за предотвратяване на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Приемът на ХЗТ, съдържаща само естроген, ще повиши риска от прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

Прогестагенът в Активел® Ви пази от този допълнителен риск.

Нередовно кървене

Може да получите нередовно кървене или капки кръв (зацапване) през първите 3-6 месеца, докато приемате Активел®. Независимо от това, ако нередовното кървене:

- продължи повече от първите 6 месеца
 - започне, след като сте приемали Активел® повече от 6 месеца
 - продължава, след като сте спрели приема на Активел®,
- отидете на лекар възможно най-скоро.



Рак на гърдата

Данните показват, че приемът на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген хормонална заместителна терапия (ХЗТ), увеличава риска от развитие на рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ.

Допълнителният риск се изяснява след 3-годишна употреба. След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

Сравнение

Жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16-17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 5 години, броят на случаите ще бъде 21 на 1 000 потребители (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени като:

- набръчкване на кожата
- промяна на зърното
- всякакви бучки, които може да видите или усетите.

В допълнение се препоръчва да участвате в мамографски скринингови програми, когато Ви се предлагат. При мамографията е важно да уведомите медицинската сестра/медицинския специалист, който извършва рентгеновото изследване, че използвате ХЗТ, тъй като това лечение може да увеличи плътността на гърдите Ви, което може да повлияе върху резултата от мамографията. Когато плътността на гърдата е увеличена, мамографията може да не открие всички бучки.

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

Ефекти на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

Рискът от образуване на **кръвни съсиреци във вените** е около 1,3 до 3 пъти по-висок при пациентките, приемащи ХЗТ, отколкото при неприемащите, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци могат да са сериозни и ако някой от тях стигне до белите дробове, може да причини болка в гърдите, задух, припадък или дори смърт.

Има по-голяма вероятност от получаване на кръвен съсирек във вените с напредване на възрастта и ако едно или повече от следните състояния се отнасят за Вас. Уведомете Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнасят за Вас:



- не можете да ходите продължително време, поради сериозна операция, нараняване или заболяване (вижте също точка 3, „Ако се нуждаете от операция“).
- тежите много над нормата (ИТМ > 30 kg/m²).
- имате проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- ако някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган.
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ).
- имате рак.

При признаци на кръвен съсирек, вижте „Спрете да приемате Активел® и незабавно посетете лекар“.

Сравнение

За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 4 до 7 на 1 000 биха получили кръвен съсирек за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат естроген-прогестаген ХЗТ за повече от 5 години, броят на допълнителните случаи ще бъде 9 до 12 на 1 000 пациентки (т.е. 5 допълнителни случаи).

Сърдечно заболяване (инфаркт)

Няма доказателства, че ХЗТ ще предотврати инфаркт. За жени над 60 годишна възраст, използващи естроген-прогестаген ХЗТ е малко по-вероятно да развият сърдечно заболяване в сравнение с тези, които не приемат никаква ХЗТ.

Инсулт

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при приемащите ХЗТ пациентки, отколкото при не приемащите. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради приемането на ХЗТ ще се повиши с възрастта.

Сравнение

За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1 000 биха получили инсулт за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят на случаите ще бъде 11 на 1 000 за 5 годишен период (т.е. 3 допълнителни случая).

Други състояния

ХЗТ няма да предотврати загубата на паметта. Има някои доказателства за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да приемат ХЗТ след 65 годишна възраст. Консултирайте се с Вашия лекар.

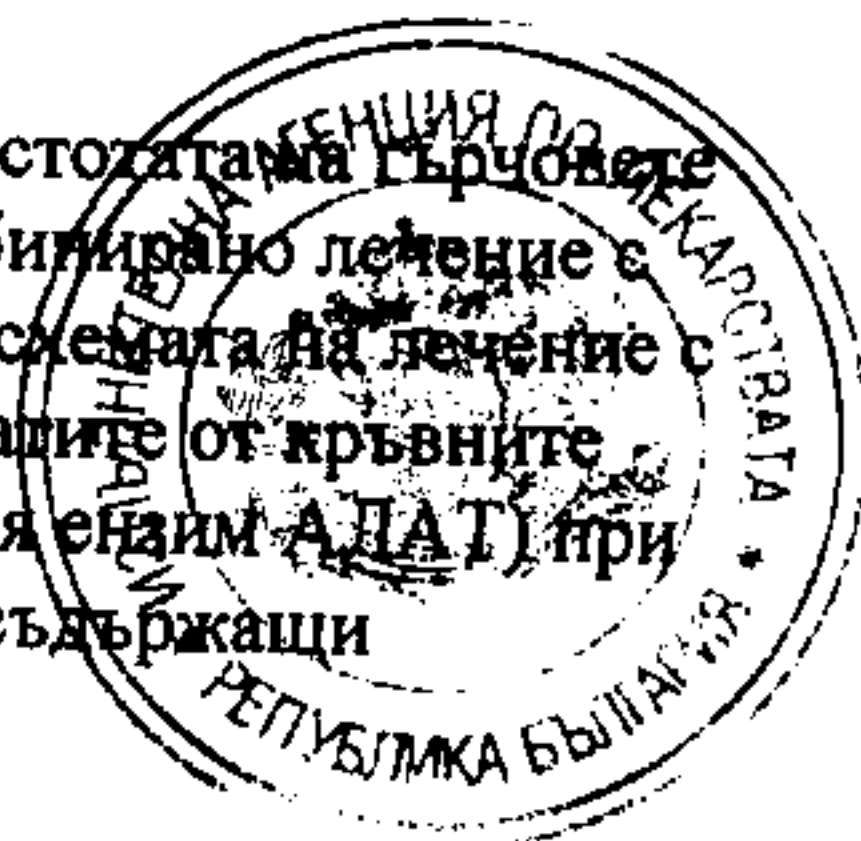
Употреба на други лекарства

Някои лекарства могат да попречат на действието на Активел®. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства за туберкулоза (като рифампицин и рифабутин)
- Лекарства за ХИВ инфекции (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Лекарства за хепатит С инфекции (като телатрепир)
- Билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

ХЗТ може да повлияе върху действието на някои други лекарства:

- Лекарство за епилепсия (ламотрижин), като това може да увеличи честотата на гърчовете
- Лекарствата срещу вируса на хепатит С (ВХС) (като схемата на комбинирано лечение с омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дасабувир, както и схемата на лечение с глекапревир/пибрентасвир) могат да причинят увеличение на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (увеличение на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, използващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК), съдържащи



етинилестрадиол. Активел® съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали може да възникне увеличение на чернодробния ензим АЛАТ при употреба на Активел® с тази схема на комбинирано лечение на ВХС.

Други лекарства могат да увеличат действието на Активел®:

- Лекарства, съдържащи кетоконазол (противогъбично средство).

Активел® може да повлияе върху едновременното лечение с циклоспорин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани, билкови или други натурални продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Лабораторни тестове

Ако се нуждаете от кръвен тест, уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате Активел®, тъй като това лекарство може да окаже влияние върху резултатите от някои тестове.

Прием на Активел® с храни и напитки

Таблетките могат да се приемат с или без храна и напитка.

Бременност и кърмене

Бременност: Активел® е предназначен само за постменопаузални жени. Ако забременеете, спрете лечението с Активел® и се свържете с Вашия лекар.

Кърмене: Не трябва да приемате Активел®, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Активел® няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Активел®:

Активел® съдържа лактоза монохидрат. Ако имате непоносимост към някои захари, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приемете Активел®.

3. Как да приемате Активел®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Взимайте една таблетка веднъж дневно, приблизително по едно и също време. След като сте приели всички 28 таблетки от опаковката, започнете нова опаковка, продължавайки лечението без прекъсване.

За допълнителна информация относно използването на календарната опаковка, вижте „ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ“ в края на листовката.

Може да започнете лечението с Активел® във всеки удобен ден. Въпреки това, ако се прехвърляте от ХЗТ, когато имате месечно кръвотечение, започнете лечението непосредствено след спиране на кръвотечението.

Вашият лекар трябва да се стреми да Ви предписва най-малката доза, облекчаваща симптомите Ви за възможно най-кратък период. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че дозата е твърде силна или недостатъчно силна.



Ако сте приели повече Активел[®], отколкото трябва
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече Активел[®], отколкото трябва. Предозирането на Активел[®] може да причини неразположение или повръщане.

Ако сте забравили да вземете Активел[®]

Ако сте забравили да вземете таблетката в обичайното време, вземете я в рамките на следващите 12 часа. Ако са минали повече от 12 часа, продължете както обикновено на следващия ден. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Неприетата доза може да повиши вероятността от поява на пробивно кървотечение и зацапване, ако все още имате матка.

Ако спрете да приемате Активел[®]

Ако искате да спрете да приемате Активел[®], първо го обсъдете с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви обясни последствията от спиране на лечението и ще обсъди с Вас други възможности за терапия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако се нуждаете от операция

Ако Ви предстои операция, информирайте хирурга, че приемате Активел[®]. Може да е необходимо да спрете приема на Активел[®] около 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от кръвен съсирек (вижте точка 2, „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)”). Попитайте Вашия лекар кога може да започнете отново приема на Активел[®].

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните заболявания са докладвани по-често при жени, които приемат ХЗТ в сравнение с жени, които не приемат ХЗТ:

- рак на гърдата
- анормално разрастване или рак на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума или рак)
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- възможна загуба на паметта, ако ХЗТ е започната на възраст над 65 години.

За повече информация относно тези нежелани реакции, вижте точка 2, „Какво трябва да знаете, преди да приемете Активел[®]”.

Свръхчувствителност/алергия (нечеста нежелана реакция – засяга 1 до 10 пациенти на 1 000)

Възможна е поява на свръхчувствителност/алергия, въпреки че това е нечеста реакция.

Признаците на свръхчувствителност/алергия могат да включват един или повече от следните симптоми: уртикария, сърбеж, подуване, затруднено дишане, ниско кръвно налягане, бледност и хладност на кожата, ускорено биене на сърцето, чувство на замаяност, изпотяване, които могат да са признаци на анафилактична реакция/шок. Ако се появи някой от споменатите симптоми, спрете приема на Активел[®] и потърсете незабавна медицинска помощ.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 пациент на 10)

- Болка или напрежение в гърдите
- Вагинално кървотечение.



Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

- Главоболие
- Повишаване на телото вследствие на задръжка на течности
- Вагинално възпаление
- Мигрена или влошаване на съществуваща мигрена
- Вагинална гъбична инфекция
- Депресия или влошаване на съществуваща депресия
- Гадене
- Увеличение или подуване на гърдите (оток на гърдите)
- Болки в гърба
- Фиброми на матката (доброкачествен тумор), развитие на усложнения, поява или рецидив
- Подуване на ръцете или краката (периферен оток)
- Повишаване на телото.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)

- Подуване на корема, коремна болка, чувство на тежест, дискомфорт или флатуленция (отделяне на газове)
- Акне
- Косопад (алопеция)
- Анормално (мъжки тип) окосмяване
- Сърбеж или обрив (уртикария)
- Венозно възпаление (повърхностен тромбофлебит)
- Крампи на краката
- Неефективна терапия
- Алергична реакция
- Нервност.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)

- Кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката или белите дробове (тромбоза на дълбоките вени, белодробен емболизъм).

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

- Рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)
- Прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума)
- Повишаване на кръвното налягане или влошаване на високото кръвно налягане
- Заболяване на жлъчния мехур, жлъчни камъни, рецидивирание или влошаване на жлъчните камъни
- Свръхсекреция на себум, изриване на кожата
- Остра или повторна поява на едем (ангионевротичен едем)
- Безсъние, замаяност, тревожност
- Промяна в сексуалното желание
- Нарушения на зрението
- Намаление на телото
- Повръщане
- Киселини в стомаха
- Вагинален и генитален сърбеж
- Инфаркт и инсулт.

Други нежелани реакции от комбинирана ХЗТ

- Заболяване на жлъчния мехур
- Различни кожни нарушения:
 - промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, познато като „петна при бременност“ (хлоазма)
 - болезнени червеникави кожни възли (еритема нодозум)
 - обрив с кръговидно зачервяване или рани (еритема мултиформе).
 - червени или пурпурни оцветявания на кожата и/или на лигавиците (съдова пурпура).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Активел®

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте календарната опаковка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Активел®

- Активните вещества са естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат) и норетистеронов ацетат 0,5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, коповидон, талк и магнезиев стеарат.
- Обвивката съдържа: хипромелоза, триацетин и талк.

Как изглежда Активел® и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли с диаметър 6 mm. Таблетките са гравирани с “NOVO 288” от едната страна и логото на Novo Nordisk (бика Апис) от другата страна.

Опаковки:

- 1x28 филмирани таблетки в календарна опаковка
- 3x28 филмирани таблетки в календарни опаковки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Производител:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd



Дания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

**Страни членки на ЕИО: Activelle® – освен в Обединено Кралство (Северна Ирландия):
Kliovance®**

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата.

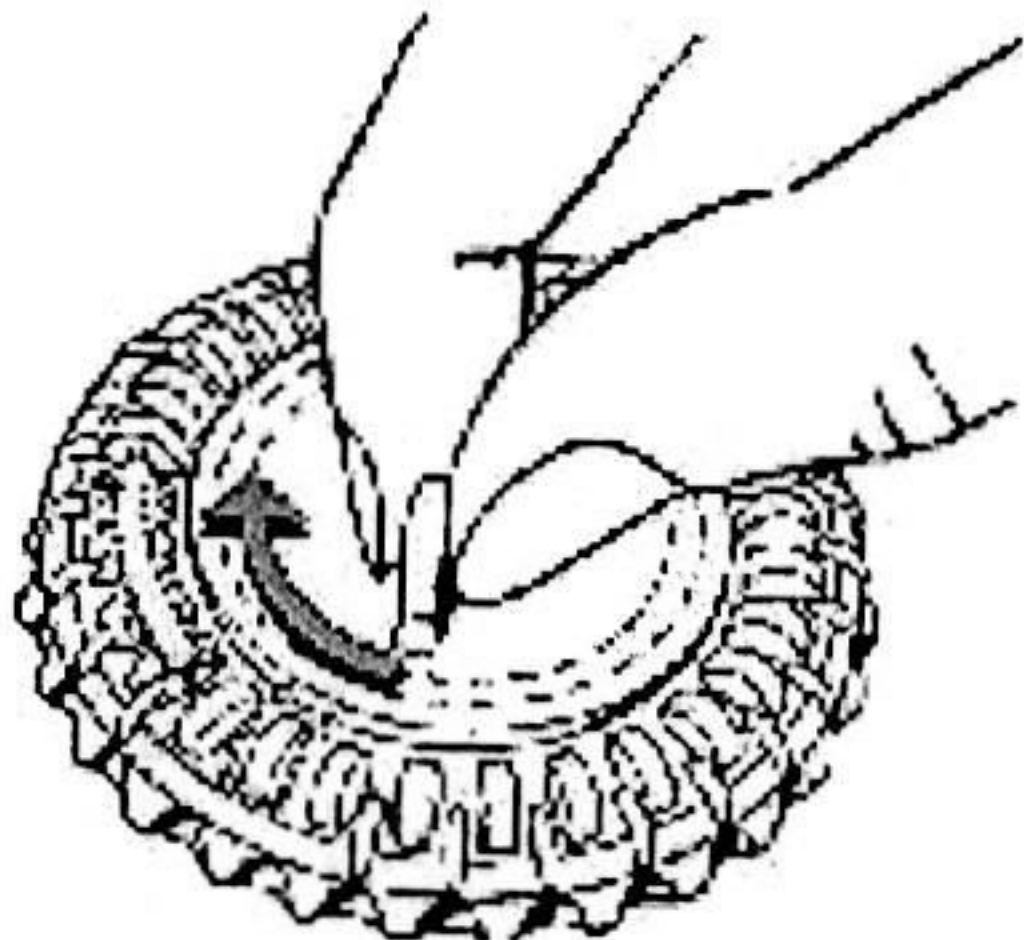


ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Как се използва календарната дискова опаковка

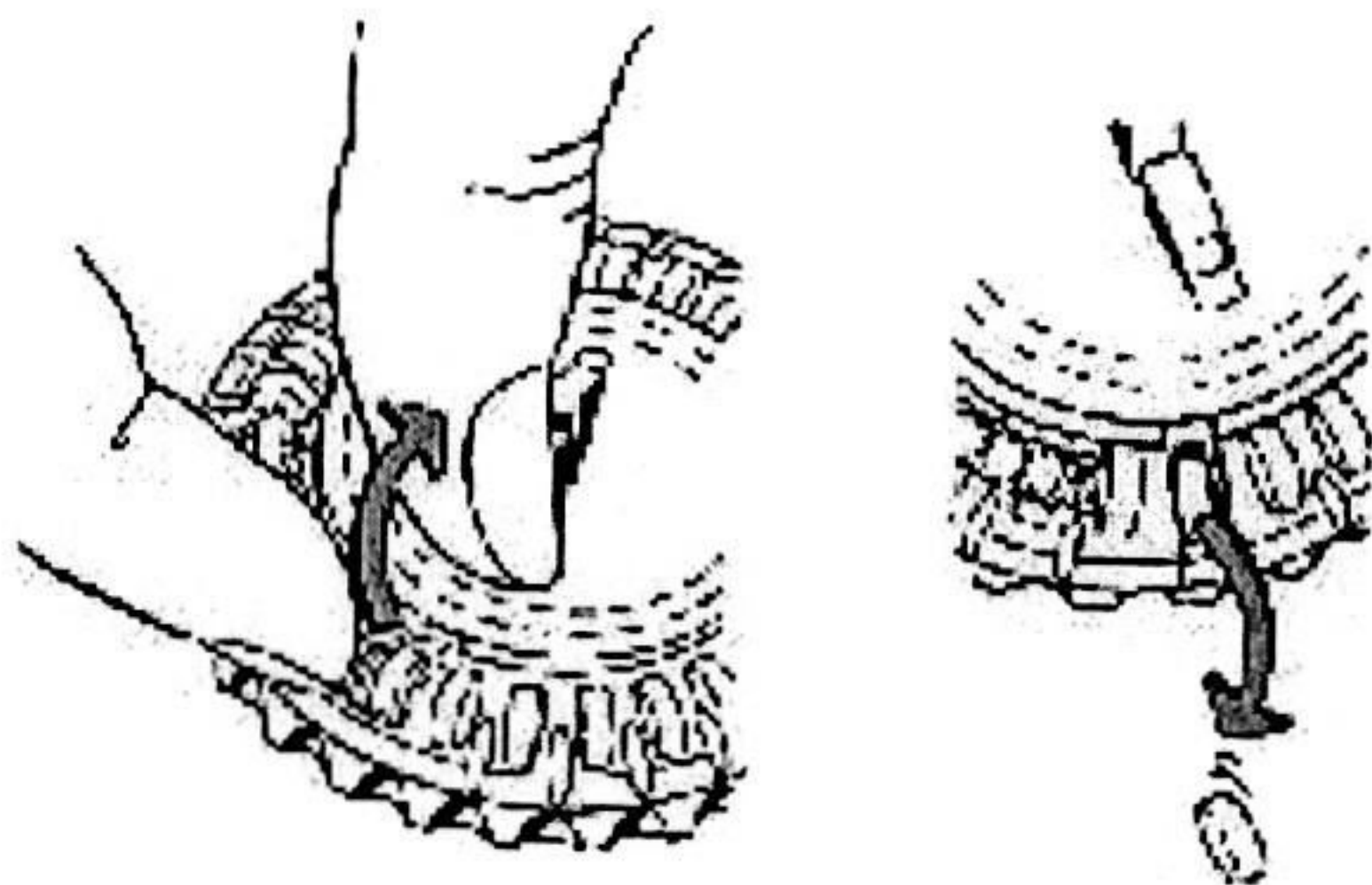
1. Нагласете съответния ден от седмицата

Завъртете вътрешния диск така, че съответният ден от седмицата да попадне срещу малкото пластмасово езиче.



2. Как да вземете първата таблетка

Счупете пластмасовото езиче и извадете първата таблетка.



3. Придвижвайте капачето всеки ден

На следващия ден просто придвижете с 1 стъпка прозрачното капаче по посока на стрелката. Извадете следващата таблетка. Помнете да изваждате по 1 таблетка веднъж дневно.

Прозрачният кръг може да се завърти само, след като таблетката в отвора е била извадена.

