BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Activelle is een continue gecombineerde Hormoon Suppletie Therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon, oestrogeen en progestageen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad. Activelle wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang
Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Activelle verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter voorkoming van botontkalking
Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken.
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Activelle gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

Activelle is bedoeld voor vrouwen bij wie de baarmoeder niet is verwijderd en bij wie de menstruatie al minstens één jaar is gestopt.
Er is slechts beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen ouder dan 65 jaar met Activelle.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle
Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletietherapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Activelle, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft of heeft gehad dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval**, **beroerte** of **angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (**porfyrie**)
- als u **allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van een van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:
- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een geschiedenis van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)')
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematodes (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- intolerantie voor lactose.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts
als een van de volgende situaties optreedt:
- een van de aandoeningen onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt verschijnselen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademhalen.

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

Let op: Activelle is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).
Het hormoon progestageen in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

Onregelmatig bloedverlies
U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').
Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter
- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Activelle al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Activelle

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts**.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsuppletietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, de kans op borstkanker vergroot. Dit extra risico is afhankelijk van de duur van de behandeling. Het verhoogde risico treedt op 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 borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 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 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

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

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden. Voor borstonderzoek (mammografie) is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die het röntgenonderzoek uitvoert, vertelt dat u HST gebruikt omdat deze geneesmiddelen de dichtheid van uw borsten kunnen vergroten en daarmee de uitslag van het onderzoek kunnen beïnvloeden. Op de plaatsen waar de dichtheid van de borsten is vergroot kan het zijn dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden ontdekt.

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. 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).

HST en effecten op hart en bloedcirculatie

Bloedstolsel in een ader (trombose)
Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.
Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m^2)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts'.

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.
Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1.000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1.000).

Hartaandoening (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen. Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte
De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter 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
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

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^e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Activelle nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen of natuurgeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Activelle, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:
- middelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- middelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum)* bevatten
- middelen tegen **hepatitis C**-infecties (zoals telaprevir).

Andere middelen kunnen de werking van dit middel versterken:
- middelen die **ketoconazol** (tegen schimmelinfectie) bevatten.

Dit middel kan van invloed zijn op de gelijktijdige behandeling met ciclosporine (een middel dat het afweersysteem onderdrukt).

Laboratoriumonderzoeken
Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Activelle gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Activelle is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Activelle en neem contact op met uw arts.

Borstvoeding
U mag geen Activelle gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Activelle heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Activelle bevat lactosemonohydraat
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Neem elke dag rond hetzelfde tijdstip één tablet Activelle in. Nadat u alle 28 tabletten uit een kalenderverpakking heeft gebruikt, ga dan zonder onderbreking door met een nieuwe strip.

Voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking zie: "*Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking*" aan het eind van deze bijsluiter.

Op de draaischijf staan de dagen van de week afgedrukt. Dit geheugensteuntje helpt u bij het herinneren of u uw geneesmiddel die dag al hebt ingenomen.
Uitleg van de dagaanduiding:

Duits		Nederlands
MO	=	maandag
DI	=	dinsdag
MI	=	woensdag
DO	=	donderdag
FR	=	vrijdag
SA	=	zaterdag
SO	=	zondag

U kunt een **behandeling met Activelle** op een willekeurige dag **starten** die u het beste uitkomt. Indien u echter overschakelt van een HST-product waarbij maandelijkse bloedingen optreden, moet u met Activelle beginnen direct nadat de bloeding is opgehouden.

Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, moet u contact opnemen met een arts of apotheker. Van een overdosis Activelle kunt u misselijk worden of overgeven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog binnen de eerstvolgende 12 uur in. Als meer dan 12 uren verstreken zijn, ga dan de volgende dag door zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten

tablet in te halen. Nadat een tablet is vergeten, is er meer kans op doorbraakbloedingen en “spotting” als u uw baarmoeder nog heeft.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u wilt stoppen met dit middel, overleg dit dan met uw arts. Uw arts zal uitleggen wat de gevolgen zijn van het stopzetten van de behandeling en 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 operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Activelle gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, ’Bloedstolsel in een ader (trombose)’). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65^{e} jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking – komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters). Hoewel het een soms optredende bijwerking is, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen die wijzen op overgevoeligheid/allergie bestaan uit een of meer van de volgende verschijnselen: galbulten, jeuk, zwellingen, moeite met ademen, lage bloeddruk (bleke en koude huid, versnelde hartslag), duizeligheid, zweten, wat verschijnselen van een anafylactische reactie kunnen zijn. Als u verschijnselen krijgt van een anafylactische reactie/shock, **stop dan direct met het innemen van Activelle en zoek direct medische hulp.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):
- pijnlijke of gevoelige borsten
- vaginale bloeding.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):
- hoofdpijn
- gewichtstoename door vochtophoping
- vaginale ontsteking
- migraine, voor de eerste keer of een verergering van bestaande migraine
- vaginale schimmelinfectie
- depressiviteit, voor de eerste keer of een verergering van bestaande depressiviteit
- misselijkheid
- vochtophoping in de borsten of borstvergroting (borstoedeem)
- rugpijn
- goedaardig gezwel van de baarmoeder (uterusfibroom), verergering, voor de eerste keer of opnieuw optredend
- zwelling in de armen of benen door vochtophoping (perifeer oedeem)
- gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)**:**
- opgeblazen gevoel, buikpijn, zwelling of onaangenaam gevoel of winderigheid
- acne
- haaruitval (alopecia)
- overmatige haargroei (mannelijk haargroeipatroon)
- jeuk of galbulten (urticaria)
- ontsteking van een ader (oppervlakkige tromboflebitis)
- beenkrampen

- geneesmiddel heeft geen effect
- allergische reactie
- nervositeit.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):
- bloedstolsels in de bloedvaten van de benen of de longen (diep-veneuze trombose, longembolie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiksters):
- kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumcarcinoom)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogde bloeddruk of verergering van hoge bloeddruk
- galblaasaandoeningen, voor de eerste keer of opnieuw optredend of verergering van galstenen
- verhoogde talgafscheiding (vettige en glanzende huid), huiduitslag
- acute of terugkerende aanval van vochtophoping (angioneurotisch oedeem)
- slapeloosheid, duizeligheid, angst
- verandering in seksuele lust
- stoornissen in de visuele waarneming
- gewichtsafname
- overgeven
- brandend maagzuur
- jeuk aan vagina of genitaliën
- hartaanval of beroerte.

Andere bijwerkingen van combinatie HST
De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:
- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
  - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
  - puntvormige bloedinkjes in de huid (vasculaire purpura).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking 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. Bewaar de kalenderverpakking in het kartonnen doosje 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

Hoe ziet Activelle eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Activelle bevat witte, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm. De tabletten hebben de inscriptie NOVO 288 aan de ene kant en het Novo Nordisk-logo (een Apis-stier) aan de andere kant.
Verpakkingsgrootte: 1 x 28 filmomhulde tabletten in een kalenderverpakking

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder/ompakker:
Euro Registratie Collectief b.v.
Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen a/d IJssel

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

In het register ingeschreven onder
RVG 117326//22819 Activelle 1 mg/0,5 mg, filmomhulde tabletten (Oostenrijk)

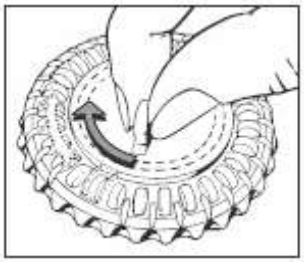
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

BS000529 - mmjj / 040920-0920_Actift09_ABAZ9A

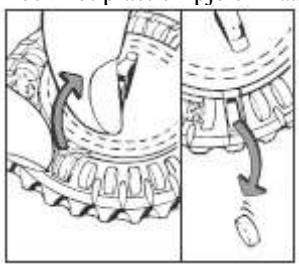
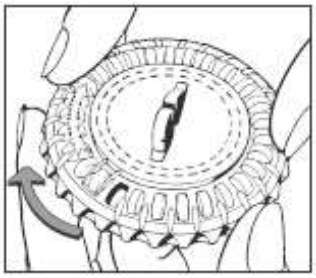
Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking

1. **Stel de draaischijf in op de juiste dag**
   Draai de binnenste schijf, zodat de dag van de week tegenover het kleine plastic lipje komt te staan.



2. **Hoe haalt u op de eerste dag de tablet uit de verpakking**
   Breek het plastic lipje en haal de eerste tablet eruit.



3. **Draai het transparante deksel elke dag**
   Draai de volgende dag het transparante deksel 1 vakje verder met de klok mee, zoals de pijl aangeeft. Neem de volgende tablet eruit. Onthoud dat u slechts 1 tablet per dag moet innemen.
   U kunt het transparante deksel alleen verder draaien als de tablet uit het open vakje verwijderd is.