

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Activelle 1 mg/0,5 mg compresse rivestite con film Estradiolo/noretisterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Activelle e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Activelle
3. Come prendere Activelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Activelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Activelle e a che cosa serve

Activelle è un medicinale per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) combinata continua. Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico. Activelle è usato in donne in postmenopausa per cui sia trascorso almeno un anno dall'ultimo periodo mestruale naturale.

Activelle è usato per:

Sollievo dei sintomi che si presentano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dal corpo di una donna diminuisce. Questo può causare i sintomi, come calore al volto, al collo e al petto ('vampate di calore'). Activelle allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le verrà prescritto Activelle solo se i suoi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Deve discutere tutte le opzioni disponibili con il medico..

Se ha elevato rischio di fratture dovuto all'osteoporosi e altri medicinali non sono adatti a lei, può usare Activelle per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

Activelle è prescritto a donne a cui non è stato rimosso l'utero e i cui cicli mestruali sono terminati da più di un anno.

Vi è una limitata esperienza nel trattamento con Activelle in donne oltre i 65 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Activelle

Storia medica e regolari controlli medici

L'uso di TOS comporta dei rischi che devono essere considerati quando si decide di iniziare a prendere la terapia, o se decide di continuare a prenderla.

L'esperienza nel trattamento di donne con una menopausa prematura (dovuta a insufficienza ovarica o a chirurgia) è limitata. Se ha una menopausa prematura i rischi associati all'uso di TOS possono differire. Parli con il medico.

Prima di iniziare a prendere (o iniziare nuovamente) Activelle , il medico le chiederà la sua storia clinica e quella della sua famiglia. Il medico eseguirà un esame fisico. Questo include un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.

Dopo aver iniziato il trattamento con Activelle, deve recarsi dal medico per controlli regolari (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli, discuta con il medico dei benefici e dei rischi del continuare la terapia con Activelle.

Si sottoponga a regolare monitoraggio del seno, come raccomandato dal medico.

Non prenda Activelle

Se è in una delle condizioni elencate di seguito. Se non è sicura di qualcuno dei punti di seguito, **parli con il medico** prima di assumere Activelle.

Non prenda Activelle:

- Se ha o ha avuto o vi è il sospetto che abbia un **tumore al seno**.
- Se ha o ha avuto **un tumore sensibile agli estrogeni**, come un tumore del rivestimento dell'utero (endometrio) o se sospetta di averlo.
- Se ha **sanguinamento vaginale** inatteso.
- Se ha un **eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero** (iperplasia dell'endometrio) che non è stata trattata.
- Se ha o ha avuto presenza di trombi **in un vaso sanguigno** (trombosi), alle gambe (trombosi venosa profonda) o ai polmoni (o embolia polmonare).
- Se ha un **disordine della coagulazione del sangue** (tali come deficit di proteina C, proteina S o di antitrombina).
- Se ha o ha precedentemente avuto un problema causato da coaguli di sangue nelle arterie come un **attacco di cuore, un ictus o un'angina**.
- Se ha o ha avuto **una malattia al fegato** o le sue analisi sulla funzionalità del fegato non sono ritornate normali.
- Se ha **una rara malattia del sangue** di tipo ereditario **chiamata "porfiria"**.
- Se è **allergica** (ipersensibile) all'**estradiolo**, al **noretisterone acetato** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Activelle (elencati nella paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Se una delle condizioni sopra elencate si presenta per la prima volta durante l'uso di Activelle, interrompa il trattamento e consulti il medico immediatamente.

Avvertenze e precauzioni

Dica al medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi prima di iniziare il trattamento poiché queste condizioni potrebbero riproporsi o peggiorare durante il trattamento con Activelle. In caso positivo, deve recarsi dal medico più spesso per controlli medici:

- fibromi all'interno dell'utero
- ispessimento del rivestimento dell'utero (endometriosi) o eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere 'Trombi in un vaso sanguigno (trombosi)')
- aumentato rischio di sviluppo di tumori estrogeno-dipendenti (come l'averne madre, sorella o nonna che hanno avuto un tumore al seno)
- pressione alta.
- disturbi al fegato, come un tumore benigno al fegato

- diabete
- calcoli biliari
- emicranie o forti mal di testa
- una malattia autoimmune che ha effetto su molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico (LES))
-
- epilessia
- asma
- una malattia che ha effetto sul timpano e l'udito (otosclerosi).
- un livello molto alto di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- ritenzione idrica dovuta a disturbi cardiaci e renali
- intolleranza al lattosio.

Interrompa il trattamento con Activelle e contatti immediatamente il medico

Se nota una delle seguenti condizioni sotto elencate, quando prende TOS:

- una qualsiasi delle condizioni elencate nel paragrafo 2 "Non prenda Activelle"
- pelle o bianco degli occhi ingialliti (ittero). Questi potrebbero essere segnali di problemi del fegato
- pressione aumentata (sintomi possono essere mal di testa, affaticamento e vertigini)
- mal di testa tipo emicrania per la prima volta
- se è in gravidanza
- se avverte i segnali di un trombo come:
 - gonfiori dolorosi e arrossamenti alle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà nel respirare.

Per ulteriori informazioni, vedere 'Coaguli di sangue in un vaso sanguigno (trombosi)'.

Nota: Activelle non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo periodo mestruale o ha meno di 50 anni, potrebbe ancora aver bisogno di contraccettivi per prevenire la gravidanza. Parli con il medico per un consiglio.

TOS e tumore

Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale)

Un trattamento a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di un eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale).

Il progestinico contenuto in Activelle la protegge dal rischio aggiuntivo.

Sanguinamento irregolare

E' possibile avere sanguinamento irregolare o perdite di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi di assunzione di Activelle.

Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- si presenta oltre i primi 6 mesi
- inizia dopo aver assunto Activelle per più di 6 mesi
- si presenta dopo aver interrotto l'assunzione di Activelle

consulti il medico appena possibile.

Carcinoma mammario

L'evidenza suggerisce che l'assunzione combinata di estrogeni e progestinici e possibilmente anche di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata del consumo di TOS ed è visibile entro pochi anni. Tuttavia, ritorna alla normalità entro pochi anni (al massimo entro 5 anni) dall'interruzione del trattamento.

Dati a confronto

In donne di età compresa tra 50-79 anni che non assumono TOS, il tumore al seno è diagnosticato in media da 9 a 17 casi per 1.000 in un periodo di oltre 5 anni.

Per donne di età compresa tra 50-79 anni che assumono TOS combinata estrogeno/progestinico da oltre 5 anni, vi sono da 13 a 23 casi per 1.000 donne (casi aggiuntivi da 4 a 6).

Controllo regolare del seno. Consulti il medico se si notano variazioni quali:

- fossette della pelle
- cambiamenti nel capezzolo
- eventuali pomfi che si possono vedere o sentire.

Inoltre, quando proposto, è consigliato prendere parte a un programma di screening mammografico.

Durante lo screening mammografico, è importante informare l'infermiere/operatore sanitario che esegue la mammografia, che assume TOS, poiché il trattamento può aumentare la densità del seno interessando l'esito

della mammografia stessa. Nei punti in cui la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i noduli.

Carcinoma ovarico

Il carcinoma ovarico è raro, molto più raro del carcinoma mammario. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di carcinoma ovarico. Il rischio di carcinoma ovarico varia in base all'età. Ad esempio, in donne di età compresa tra 50-54 anni che non assumono TOS, a circa 2 donne su 2.000 sarà diagnosticato carcinoma ovarico in un periodo di oltre 5 anni.

Per donne che hanno assunto TOS da più di 5 anni, vi sono 3 casi su 2.000 utilizzatrici (ad esempio circa un caso aggiuntivo).

Effetto di TOS su cuore e circolazione

Coaguli di sangue in un vaso sanguigno (trombosi)

Il rischio di formazione di **coaguli di sangue in un vaso sanguigno** è di circa 1,3-3 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere seri e se uno arriva ai polmoni, può causare dolore al petto, affanno, collasso o perfino la morte.

Ci sono più probabilità di avere un coagulo di sangue nei vasi sanguigni se è più anziana e se una o più delle seguenti situazioni la riguarda. Informi il medico in uno dei seguenti casi:

- se non può camminare o deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici, traumi o malattia (vedere anche il paragrafo "Se ha bisogno di un intervento chirurgico")
- se è eccessivamente sovrappeso (BMI >30 kg/m²)
- se ha avuto problemi di coagulazione per cui ha avuto bisogno di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i trombi
- se lei o un suo parente ha già avuto in passato un trombo alle gambe, polmone o altro organo
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per segnali di coaguli di sangue, vedere "Interrompa il trattamento con Activelles e contatti immediatamente il medico"

Dati a confronto

Tra le donne di 50 anni che non assumono TOS, in media in un periodo di oltre 5 anni, potrebbe essere atteso un coagulo di sangue in un vaso sanguigno da 4 a 7 casi su 1.000 donne.

Per donne di 50 anni che assumono TOS combinata estrogeno/progestinico per oltre 5 anni, il numero dei casi è da 9 a 12 casi su 1.000 donne (5 casi aggiuntivi).

Disturbi al cuore (attacco cardiaco)

Non c'è nessuna evidenza che la TOS aiuti a prevenire un attacco cardiaco. Donne oltre i 60 anni che assumono TOS estrogeno/progestinico hanno un leggero aumento di probabilità di sviluppare disturbi al cuore rispetto a donne che non assumono TOS.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuto all'uso di TOS aumenterà in relazione all'aumento dell'età.

Dati a confronto

Tra le donne di 50 anni che non assumono TOS, in un periodo di oltre 5 anni, potrebbe essere atteso un ictus in media su 8 casi su 1000.

Per donne di 50 anni che assumono TOS, il numero di casi è di 11 su 1.000 donne oltre 5 anni (3 casi aggiuntivi).

Altre condizioni

La TOS non ha effetto preventivo sulla perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un più alto rischio di perdita di memoria in donne che iniziano un qualsiasi tipo di TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.

Assunzione di Activelle con altri medicinali

Alcuni medicinali potrebbero interferire con l'effetto di Activelle. Questo potrebbe portare a sanguinamenti irregolari. Ciò si applica a:

- medicinali usati per l'**epilessia** (come fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati per la **tubercolosi** (come rifampicina e rifabutina)
- medicinali usati per l'infezione da **HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- medicinali per l'epatite C (come telaprevil)

Altri medicinali potrebbero aumentare gli effetti di Activelle:

- medicinali contenenti **ketoconazolo** (un fungicida).

Activelle potrebbe avere un impatto sulla somministrazione concomitante di **ciclosporina**.

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, medicinali fitoterapici o altri prodotti naturali.

Esami di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Activelle, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Assunzione di Activelle con cibi e bevande

Le compresse possono essere prese con o senza cibo e bevande.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza: Activelle è solo per l'uso in donne in postmenopausa. Se è incinta, interrompa Activelle immediatamente e contatti il medico.

Allattamento: non deve assumere Activelle se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Activelle non ha alcun effetto noto sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti in Activelle

Activelle contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Activelle

Prenda sempre questo medicinale esattamente come indicato dal medico. Consulti sempre il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Assuma una compressa una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. Una volta assunte tutte le 28 compresse della confezione, ne inizi una nuova continuando il trattamento senza interruzioni.

Per ulteriori informazioni sull'uso della confezione-calendario, veda "Istruzioni per l'utilizzatore" alla fine del foglio illustrativo.

Può **iniziare il trattamento con Activelle** in qualsiasi giorno della settimana. Se, però, sta passando alla terapia con Activelle dopo una terapia ormonale sostitutiva che causa un sanguinamento mensile, il trattamento con Activelle deve iniziare subito dopo la fine del sanguinamento.

Per il trattamento dei sintomi il medico deve ricorrere alla dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario. Contatti il medico se pensa che la dose sia troppo alta o non sufficiente.

Se prende più Activelle di quanto deve

Se ha preso più compresse di Activelle di quanto dovrebbe, informi il medico o il farmacista. Un sovradosaggio di Activelle può indurre malessere o vomito.

Se dimentica di prendere Activelle

Se ha dimenticato di prendere la compressa alla solita ora, lo faccia entro le successive 12 ore. Se sono trascorse più di 12 ore, salti la dose dimenticata e ricominci normalmente il giorno successivo. Non prenda una doppia dose se ha dimenticato una compressa. Saltare una dose può aumentare la probabilità di sanguinamento e spotting se ha ancora l'utero.

Se interrompe Activelle

Se vuole interrompere il trattamento con Activelle, parli prima con il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei delle altre possibilità.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

Se ha bisogno di un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta assumendo Activelle. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Activelle per circa 4 - 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, "Coaguli di sangue in vaso sanguigno (trombosi)"). Chiedi al medico quando si può iniziare a prendere Activelle nuovamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti malattie sono riportate più spesso in donne che usano TOS rispetto a donne che non usano TOS:

- tumore al seno
- eccessivo ispessimento o tumore del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale o tumore)
- carcinoma ovarico
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o polmoni (tromboembolismo venoso)

- disturbi al cuore
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS è iniziata dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati vedere paragrafo 2. “Cosa deve sapere prima di prendere Activelle”.

Ipersensibilità/allergia (effetto indesiderato non comune – si verifica da 1 a 10 utilizzatrici su 1.000)

Sebbene sia un evento non comune, è possibile che si presenti ipersensibilità/allergia. Segnali di ipersensibilità/allergia possono includere uno o più dei seguenti sintomi: orticaria, prurito, gonfiore, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna (pallore e pelle fredda, battito del cuore accelerato), vertigini, sudorazione, che potrebbero essere segni di reazioni anafilattiche/shock. Se si verifica uno dei sintomi menzionati, **interrompa l'assunzione di Activelle e richieda immediatamente assistenza medica.**

Effetti indesiderati molto comuni (che si verificano in 1 su 10 utilizzatrici)

- dolore o dolorabilità al seno
- sanguinamento vaginale.

Effetti indesiderati comuni (che si verificano da 1 a 10 utilizzatrici su 100)

- mal di testa
- aumento di peso dovuto a ritenzione idrica
- infiammazione vaginale
- comparsa o peggioramento di emicrania
- infezione vaginale da funghi
- depressione o peggioramento di una depressione già esistente
- nausea
- ingrossamento o gonfiore del seno (edema del seno)
- mal di schiena
- fibroma uterino (tumore benigno): peggioramento, comparsa o ricomparsa
- gonfiore delle braccia e delle gambe (edema periferico)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (che si verificano da 1 a 10 utilizzatrici su 1.000)

- gonfiore, dolori addominali, malessere o flatulenza
- acne
- perdita di capelli (alopecia)
- crescita anomala dei peli (irsutismo)
- prurito o orticaria
- infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale)
- crampi alle gambe
- inefficacia del farmaco
- reazione allergica
- nervosismo

Effetti indesiderati rari (che si verificano da 1 a 10 utilizzatrici su 10.000)

- trombi nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni (trombosi venosa profonda, embolia polmonare)

Effetti indesiderati molto rari (che si verificano in meno di 1 utilizzatrice su 10.000)

- tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale)
- eccessivo ispessimento del rivestimento uterino (iperplasia endometriale)
- aumento della pressione sanguigna o peggioramento di una pressione sanguigna già alta
- disturbi alla cistifellea, comparsa/ricomparsa di calcoli biliari o aggravamento

- eccessiva secrezione di sebo, eruzioni cutanee
- acute o ricorrenti manifestazioni di edema (edema angioneuronico)
- insonnia, vertigini, ansia
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- alterazioni della vista
- perdita di peso
- vomito
- bruciore di stomaco
- prurito vaginale e genitale
- attacchi cardiaci o ictus

Altri effetti indesiderati della TOS combinata

- Disturbi della cistifellea
- Varie patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
 - Scolorimento della pelle in particolare della faccia o del collo noto come “cloasma gravidico” (cloasma)
 - Noduli dolorosi rosso-porpora (eritema nodoso)
 - Eruzione cutanea con arrossamento o lesioni a bersaglio (eritema multiforme)
 - Macchie porpora o rosso scuro della pelle e/o delle membrane mucose (porpora vascolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Activelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Activelle

- I principi attivi sono estradiolo 1 mg (come estradiolo emiidrato) e noretisterone acetato 0,5 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, copovidone, talco e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento contiene: ipromellosa, triacetina e talco.

Descrizione dell'aspetto di Activelle e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche, rotonde con un diametro di 6 mm. Le compresse sono incise con la scritta NOVO 288 su un lato ed il simbolo della Novo Nordisk (bue Apis) sull'altro.

Dimensioni della confezione:

- 1 x 28 compresse rivestite con film in confezioni calendario
- 3 x 28 compresse rivestite con film in confezioni calendario

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Novo Nordisk SpA
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma, Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: Stati Membri dello Spazio Economico Europeo: Activelle eccetto per Gran Bretagna: Kliovance.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l’utente

Come usare la confezione calendario

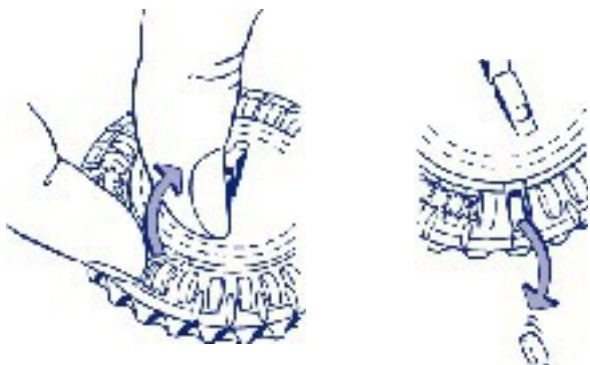
1. Selezioni il giorno prescelto

Ruota il disco interno per impostare il giorno della settimana in corrispondenza della linguetta di plastica.



2. Come prendere la compressa del primo giorno

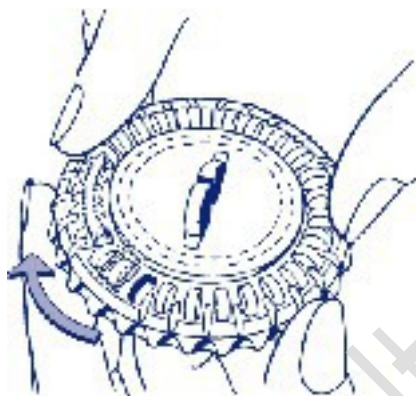
Stacchi la linguetta di plastica e faccia uscire la prima compressa.



3. Muova il selezionatore ogni giorno

Il giorno seguente, muova semplicemente il disco trasparente in senso orario di 1 spazio come indicato dalla freccia. Estragga la compressa successiva. Ricordi di prendere solo 1 compressa una volta al giorno.

Il disco trasparente può essere ruotato soltanto dopo che la compressa è stata rimossa.



Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film

Estradiolo/noretisterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché questo medicinale potrebbe essere pericoloso..
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In questo foglio

7. Cosa è Activelle e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di assumere Activelle
9. Come usare Activelle
10. Possibili effetti indesiderati

11. Come conservare Activelle
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa è Activelle e a cosa serve

Activelle è un medicinale per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) combinata continua. Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico. Activelle è usato in donne in postmenopausa per cui sia trascorso almeno un anno dall'ultimo periodo mestruale naturale.

Activelle è usato per:

Sollievo dei sintomi che si verificano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi come arrossamenti del viso, del collo e del petto (vampate). Activelle allevia questi sintomi dopo la menopausa. Le sarà prescritto Activelle solo se questi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

Activelle viene prescritto a donne a cui non è stato rimosso l'utero e i cui cicli mestruali sono terminati da più di un anno.

L'esperienza nel trattamento in donne oltre i 65 anni è limitata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Activelle

Storia clinica e controlli medici regolari

L'uso di TOS può portare a dei rischi che devono essere considerati quando si decide di iniziare la terapia o se decide di continuare ad assumerla.

Vi è un'esperienza limitata nel trattamento di donne con menopausa prematura (dovuta a menopausa precoce o intervento chirurgico alle ovaie). Se ha una menopausa prematura il rischio nell'uso di TOS può essere differente. Parli con il suo medico.

Prima di iniziare (o di riprendere) la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla storia medica personale e familiare e decidere di eseguire un esame fisico. Questo può includere un esame del seno e/o una visita ginecologica, se necessario.

Dopo aver iniziato il trattamento con Activelle, deve recarsi dal medico per controlli regolari (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli, il medico può discutere dei benefici e dei rischi del continuare la terapia con Activelle.

Si sottoponga a regolare monitoraggio del seno, come raccomandato dal medico.

Non prenda Activelle

Se è in una delle condizioni elencate di seguito. Se non è sicuro su qualche punto riportato di seguito, **parli con il medico** prima di assumere Activelle.

Non assuma Activelle:

- Se ha o ha avuto o vi è il sospetto che abbia un **tumore al seno**.
- Se ha, ha avuto o vi è il sospetto di un **tumore al rivestimento dell'utero** (tumore all'endometrio) o di qualsiasi altro tumore estrogeno-dipendente.
- Se ha un **sanguinamento vaginale inspiegabile**.
- Se ha o ha avuto un ispessimento del rivestimento dell'utero (**iperplasia dell'endometrio**) che non è stata trattata.
- Se ha o ha mai avuto presenza di **coaguli di sangue in un vaso sanguigno** (tromboembolismo venoso), alle gambe (trombosi venosa profonda) o ai polmoni (embolia polmonare).
- Se ha un **disordine della coagulazione del sangue** (come deficit di proteina C, proteina S o di antitrombina).
- Se ha o ha precedentemente avuto malattie causate da un trombo nelle arterie come un **attacco di cuore, un ictus o un'angina**.

- Se ha o ha mai avuto **una malattia del fegato** e le sue analisi sulla funzionalità del fegato non sono ritornate normali.
- Se ha una rara malattia del sangue di tipo ereditario chiamata '**porfiria**'.
- Se è **allergica (ipersensibile)** all'estradiolo, al noretisterone acetato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Activelle (elencati nella paragrafo 6 'Contenuto della confezione ed altre informazioni').

Se una di queste condizioni si verifica per la prima volta dopo l'assunzione di Activelle, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Se ha o ha mai avuto uno dei seguenti problemi, parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento, poiché queste condizioni possono riproporsi o peggiorare durante il trattamento con Activelle. Se così, il medico può aver bisogno di vederla più spesso per controlli medici:

- fibromi uterini
 - crescita del rivestimento uterino (endometriosi) o storia di crescita eccessiva del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale).
 - aumento del rischio dello sviluppo di trombi (vedere 'Trombi in un vaso sanguigno') (tromboembolia)
 - aumento del rischio di sviluppare un tumore estrogeno-dipendente (se ha una madre, sorella o nonna che hanno già avuto questo tumore)
- pressione alta
- disturbi al fegato, come un tumore benigno epatico.
- diabete
- calcoli biliari
- emicranie o forti mal di testa
- malattia autoimmune che colpisce alcuni organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- disturbo che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- alto livello di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- condizioni in cui la ghiandola tiroidea non riesce a produrre abbastanza ormone tiroideo (ipotiroidismo) ed è trattato con una terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo
- condizione ereditaria che causa gravi episodi di gonfiore (angioedema ereditario) o se ha avuto episodi repentini di rigonfiamento alle mani, al viso, ai piedi, alle labbra, agli occhi, alla lingua, alla gola (blocco delle vie aeree) o al canale digestivo
- intolleranza al lattosio.

Interrompa il trattamento con Activelle e consulti un medico immediatamente

Se nota una delle seguenti condizioni mentre assume TOS:

- una qualsiasi delle condizioni menzionate nel paragrafo 'Non assumere Activelle'
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero). Possono essere segnali di un disturbo epatico
- aumento notevole della pressione sanguigna (sintomi possono essere mal di testa, stanchezza e vertigini)
- mal di testa di tipo emicranico che non ha mai avuto in precedenza
- se rimane incinta
- se avverte i segnali di un trombo come:
 - gonfiore doloroso e arrossamenti alle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà nel respirare.

Per ulteriori informazioni vedere 'Trombi in un vaso sanguigno (tromboembolia venosa)'.

Nota: Activelle non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha meno di 50 anni, lei può ancora aver bisogno dell'uso di un contraccettivo addizionale per prevenire la gravidanza. Parli con il medico per un consiglio.

TOS e tumore

Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale)

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di un eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale).

Il progestinico che Activelle contiene, la protegge dal rischio aggiuntivo.

Dati a confronto

In donne che hanno ancora l'utero e che non seguono una TOS, il tumore endometriale è diagnosticato in media in 5 casi per 1.000 donne tra 50-65 anni.

In donne di età tra 50-65 anni che hanno ancora l'utero e che seguono una TOS a base di soli estrogeni, il tumore endometriale è diagnosticato in media tra i 10 e i 60 casi per 1.000 donne (tra i 5 e i 55 casi aggiuntivi) in base alla dose e al periodo di assunzione.

Sanguinamento irregolare

Può avere dei sanguinamenti irregolari o macchie di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi di assunzione di Activelle. In particolare se il sanguinamento irregolare:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si presenta dopo aver iniziato il trattamento con Activelle da più di sei mesi
- continua dopo aver interrotto il trattamento con Activelle

contatti il medico il prima possibile.

Carcinoma mammario

L'evidenza suggerisce che l'assunzione combinata di estrogeni e progestinici e possibilmente anche di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata dell'assunzione della TOS e diventa visibile entro alcuni anni. Tuttavia, ritorna alla normalità entro pochi anni (al massimo entro 5 anni) dall'interruzione del trattamento.

Dati a confronto

In donne di età compresa tra 50-79 anni che non assumono TOS, il tumore al seno è diagnosticato in media da 9 a 17 casi per 1.000 donne in un periodo di oltre 5 anni.

Per donne di età compresa tra 50-79 anni che assumono TOS combinata estrogeno/progestinico da oltre 5 anni, sono diagnosticati da 13 a 23 casi per 1.000 utilizzatrici (numero di casi aggiuntivi da 4 a 6).

Controlli regolarmente il seno. Contatti il medico se nota qualche cambiamento come:

- fossette della pelle
- cambiamenti nel capezzolo
- eventuali noduli che vede o sente.

Inoltre, quando proposto, è consigliato prendere parte a un programma di screening mammografico. Durante lo screening mammografico, è importante informare l'infermiere/operatore sanitario che esegue la mammografia, che assume TOS, poiché il trattamento può aumentare la densità del seno interessando l'esito della mammografia stessa. Nei punti in cui la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i noduli.

Carcinoma ovarico

Il carcinoma ovarico è raro - molto più raro del carcinoma mammario. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di carcinoma ovarico. Il rischio di carcinoma ovarico varia in base all'età. Ad esempio, in donne di età compresa tra 50-54 anni che

non assumono TOS, a circa 2 donne su 2.000 sarà diagnosticato carcinoma ovarico in un periodo di oltre 5 anni.

Per donne che hanno assunto TOS da più di 5 anni, vi sono 3 casi su 2.000 utilizzatrici (circa un caso aggiuntivo).

Effetto della TOS su cuore e circolazione

Coaguli di sangue in un vaso sanguigno (tromboembolismo venoso)

Il rischio di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni è di circa 1,3-3 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se uno arriva ai polmoni, può causare dolore al petto, affanno, svenimento o perfino la morte.

Ci sono più probabilità di avere un coagulo di sangue nei vasi sanguigni se è anziana e se una delle seguenti situazioni la riguarda. Informi il medico in uno dei seguenti casi:

- se non può camminare per un lungo periodo a causa di interventi chirurgici, traumi o malattia (vedere anche paragrafo 3 “Se ha bisogno di interventi chirurgici)
- se è eccessivamente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²)
- se ha problemi di coagulazione per cui ha bisogno di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue
- se un suo parente ha o ha già avuto in passato un trombo alle gambe, polmone o altro organo
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i segnali di coaguli di sangue vedere ‘Interrompa il trattamento con Activelle e consulti un medico immediatamente’.

•

Dati a confronto

Tra le donne di 50 anni che non assumono TOS, in media in un periodo di oltre 5 anni, può essere atteso un coagulo di sangue in una vena in 4 a 7 casi su 1.000 donne.

Per donne di 50 anni che assumono TOS combinata estrogeno/progestinico per oltre 5 anni, sono diagnosticati da 9 a 12 casi su 1.000 donne (5 casi aggiuntivi).

Disturbi al cuore (attacco cardiaco)

Non c'è nessuna evidenza che la TOS prevenga un attacco cardiaco. Donne oltre i 60 anni che assumono TOS estrogeno/progestinico hanno un leggero aumento di probabilità di sviluppare disturbi al cuore rispetto a donne che non assumono TOS.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuto all'uso di TOS aumenterà in relazione all'aumento dell'età.

Dati a confronto

Tra le donne di 50 anni che non assumono TOS, in un periodo di oltre 5 anni, possono essere attesi in media 8 casi di ictus su 1.000. Per donne di 50 anni che assumono TOS da oltre 5 anni, sono diagnosticati 11 casi per 1000 utilizzatrici (3 casi aggiuntivi).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria è più alto in donne che iniziano un tipo di TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.

Assunzione con altri medicinali

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Activelle. Questi possono portare a sanguinamenti irregolari. Ciò è riferito ai seguenti medicinali:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina e rifabutina)
- medicinali per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- medicinali per l'infezione da epatite C (come telaprevir)
- medicinali fitoterapici contenenti l'**erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*).

Altri medicinali possono aumentare gli effetti di Activelle:

- medicinali contenenti **ketoconazolo** (un fungicida).

Activelle può avere un impatto nel trattamento concomitante con le ciclosporine.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, medicinali fitoterapici o altri prodotti naturali.

Esami di laboratorio

Se deve effettuare degli esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio analisi che sta assumendo Activelle, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Assunzione di Activelle con cibi e bevande

Le compresse possono essere prese con o senza cibo e bevande.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza: Activelle è indicato solo per le donne in postmenopausa. Se è incinta interrompa Activelle immediatamente e contatti il medico.

Allattamento: non deve prendere Activelle se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Activelle non ha alcun effetto noto sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Activelle:

- Activelle contiene lattosio monoidrato.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Activelle

Prenda sempre questo medicinale esattamente come indicato dal medico. Consulti sempre il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Assuma una compressa una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora. Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua.

Assuma una compressa al giorno senza interruzione. Quando ha utilizzato tutte le 28 compresse della confezione-calendario, ne inizi una nuova.

Per ulteriori informazioni sull'uso della confezione calendario, legga ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE alla fine del foglio illustrativo.

Può **iniziare il trattamento con Activelle** in qualsiasi giorno della settimana. Se però sta cambiando da una terapia ormonale sostitutiva che causa un sanguinamento mensile, il trattamento deve iniziare subito dopo la fine del sanguinamento.

Per il trattamento dei sintomi il medico deve ricorrere alla dose più bassa per trattare i sintomi per il periodo di tempo più breve necessario. Contatti il medico se pensa che questo dosaggio è troppo forte o non abbastanza forte.

Se prende più Activelle di quanto deve

Se ha preso più compresse di Activelle di quanto deve, informi il medico o il farmacista il prima possibile. L'assunzione di più estrogeni di quelli prescritti dal medico può causare, indolenzimento del seno nausea, vomito e/o sanguinamento vaginale irregolare (metrorragia). L'assunzione di più progestinici di quelli prescritti dal medico può portare ad uno stato depressivo, acne o crescita dei peli del corpo e del viso (irsutismo).

Se dimentica di prendere Activelle

Se ha dimenticato di prendere la compressa come sempre, cerchi di farlo entro le successive 12 ore. Se sono trascorse più di 12 ore, ricominci normalmente il giorno successivo. Non prenda una doppia dose se ha dimenticato una compressa.

Saltare una dose può aumentare la probabilità di sanguinamento e spotting se ha ancora l'utero.

Se interrompe il trattamento con Activelle

Se vuole interrompere il trattamento con Activelle, parli prima con il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei delle altre possibilità.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Se ha bisogno di interventi chirurgici

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico, avvisi il chirurgo che sta assumendo Activelle. Può aver bisogno di interrompere Activelle per 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di un trombo (vedere 'Coaguli di sangue in un vaso sanguigno (tromboembolismo venoso)' nel paragrafo 2). Chieda al medico quando può iniziare nuovamente il trattamento con Activelle.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, questo medicinale può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti condizioni sono riportate molto più spesso nelle donne che usano TOS rispetto a quelle che non usano una TOS:

- tumore al seno
- eccessivo ispessimento o tumore del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale o tumore)
- carcinoma ovarico
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o polmoni (tromboembolismo venoso)
- disturbi al cuore
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS è iniziata oltre i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere paragrafo 2, 'Cosa deve sapere prima di assumere Activelle'.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento vaginale

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Infezioni da funghi dei genitali o infiammazione vaginale
- Crescita eccessiva del rivestimento uterino (iperplasia endometriale)
- Malessere
- Mal di pancia
- Mal di schiena o di collo
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Depressione o peggioramento di una depressione già esistente
- Nervosismo
- Vertigini
- Emicrania (vedere 'Non prenda Activelle' nel paragrafo 2)
- Dolore o fastidio al seno
- Gonfiore addominale o fastidio alla pancia
- Aumento di peso dovuto a ritenzione idrica
- Gonfiore delle braccia e delle gambe (edema periferico)
- Crampi alle gambe
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Acne
- Perdita di capelli (alopecia)
- Prurito e orticaria.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000)

- Sono state riportate reazioni di ipersensibilità generalizzata (es. reazioni anafilattiche/shock).

Altri effetti indesiderati della TOS combinata

- Malattia della colecisti
- Varie malattie della pelle:
 - scolorimento della pelle in particolare del viso e del collo noto come “maschera della gravidanza” (cloasma)
 - noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso)
 - eruzione cutanea con arrossamenti e piaghe (eritema multiforme)
 - macchie porpora o rosso scuro visibili attraverso la pelle (porpora vascolare)
- secchezza degli occhi
- alterazione della composizione del film lacrimale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Activelle

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare oltre 25°C. Non refrigerare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Activelle

- I principi attivi sono estradiolo e noretisterone acetato. Ogni compressa contiene 0,5 mg estradiolo (come emiidrato) e 0,1 mg noretisterone acetato.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina e talco.

Descrizione dell'aspetto di Activelle e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche, rotonde con un diametro di 6 mm. Le compresse sono incise con la scritta NOVO 291 su un lato ed il logo della Novo Nordisk (bue APIS) sull'altro.

Dimensioni della confezione:

- 28 compresse rivestite con film
- 3 x 28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novo Nordisk SpA
Via Elio Vittorini, 129
00144 - Roma

Produttore

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

Questo prodotto è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Activelle: Austria, Portogallo
Activelle low: Danimarca, Islanda, Italia,
Activelle minor: Belgio, Lussemburgo
Eviana: Estonia, Ungheria, Olanda, Norvegia, Spagna, Svezia
Noviana: Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Come usare la confezione calendario

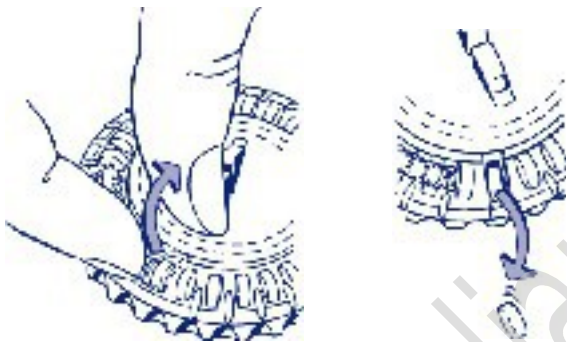
2. Selezionare il giorno prescelto

1. Ruotare il disco interno per impostare il giorno della settimana in corrispondenza della linguetta di plastica.



4. Prendere la compressa del primo giorno

Staccare la linguetta di plastica e far uscire la prima compressa.



5. Muovere il selezionatore ogni giorno

Muova semplicemente il disco trasparente in senso orario di 1 spazio come indicato dalla freccia. Estragga la compressa successiva. Ricordi di prendere solo 1 compressa una volta al giorno.

Il disco trasparente può essere ruotato soltanto dopo che la compressa è stata rimossa.

