

## KULLANMA TALİMATI

### ACTIVELLE® 1 mg/0,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablette östradiol 1 mg (östradiol hemihidrat olarak) ve noretisteron asetat 0,5 mg.

- **Yardımcı maddeler:**

*Tablet çekirdeği:* Laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilir), mısır nişastası, kopovidon, talk ve magnezyum stearat

*Film kaplama:* Hipromelloz, triasetin ve talk

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ACTIVELLE® nedir ve ne için kullanılır?**

ACTIVELLE® kesintisiz olarak her gün alınan sürekli kombine Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisi (HRT)'dir. İki tip dişi cinsiyet hormonu içerir: Östrojen ve progestojen. ACTIVELLE®, son doğal periyotlarından sonra en az 1 yıldır adet görmeyen, menopoza girmiş kadınlarda kullanılır.

ACTIVELLE® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Menopoz sonrası ortaya çıkan semptomların azaltılması.

Menopoz sırasında, kadın vücudunda üretilen östrojen miktarı düşer. Bu durum yüz, boyun ve göğüs sıcaklığı (sıcak basmaları) gibi semptomlara neden olabilir. ACTIVELLE®, bu gibi menopoz sonrası semptomları azaltır. ACTIVELLE®, menopoz sonrası ortaya çıkan semptomlarınız günlük yaşamınıza büyük ölçüde engel oluyorsa reçete edilmelidir.

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

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

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

## **2. ACTIVELLE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Hastalık geçmişi ve düzenli kontroller

HRT kullanımı, ilaç alımına başlamaya veya devam etmeye karar verirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşımaktadır.

Erken menopoza girmiş kadınların tedavisinde deneyimler (yumurtalıkların fonksiyon kaybı ya da ameliyat nedeniyle) sınırlıdır. Eğer menopoza erken girdiyse, HRT kullanımının taşıdığı riskler sizin için farklı olabilir. Doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (ya da yeniden başlamadan) önce doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi öyküsünü soracaktır. Doktorunuz sizi muayene etmeye de karar verebilir. Bu muayene, gerektiğinde memelerinizin kontrolü ve/veya dahili tetkikleri içerebilir.

ACTIVELLE®'e başladıktan sonra düzenli kontroller (yılda en az bir kere) için doktorunuzu ziyaret etmelisiniz. Bu kontrollerde, doktorunuz ACTIVELLE®'e devam etmenin yararlarını ve risklerini değerlendirecektir.

Doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde, düzenli olarak meme taraması yaptırınız.

### **ACTIVELLE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Meme kanseri iseniz, meme kanseri geçirmişseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- Rahim içi dokusu (endometriyum) kanseri gibi östrojene duyarlı bir kanser iseniz, geçirmişseniz veya östrojene duyarlı bir kanserden şüpheleniliyorsa
- Tanısı konmamış vajinal kanamanız varsa
- Tedavi edilmeyen rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) durumunuz varsa
- Bacak (derin ven trombozu) veya akciğerlerdeki (akciğer embolisi) damarlarda kan pıhtısı (tromboz) oluşumu varsa veya önceden olmuşsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi)
- Kalp krizi, inme veya anjina gibi atardamarlarda kan pıhtısına neden olan bir hastalığınız varsa veya önceden geçirmişseniz
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği bir karaciğer hastalığınız varsa veya geçirmişseniz
- Porfiri adı verilen nadir ve aileden geçen (kalıtsal) bir kan hastalığınız varsa

- Östradiole, noretisteron asetat veya ACTIVELLE®'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (Yardımcı maddeler bölümüne bakınız).

Bu uyarılardan herhangi biri sizin için geçerliyse ACTIVELLE®'i kullanmayınız. Bu durumların herhangi birinden emin değilseniz, ACTIVELLE® almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

ACTIVELLE® alırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri ilk kez görülürse, ilaç alımını derhal kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.

### **ACTIVELLE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Aşağıdaki durumların herhangi biri daha önce olmuşsa, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumlar ACTIVELLE® tedavisi sırasında yeniden oluşabilir veya şiddetlenebilir. Eğer öyleyse, kontroller için doktorunuzu daha sık ziyaret etmelisiniz.

Eğer,

- Rahminizin içinde fibroidler (rahimde iyi huylu tümör) varsa
- Rahim dokusunun rahim dışında gelişmesi (endometriyozis) veya rahim içi dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa
- Kan pıhtısı gelişme riskiniz artmışsa (Bölüm 2 Damarda kan pıhtısı (tromboz)'na bakınız)
- Östrojene duyarlı kansere yakalanma riskiniz artmışsa (meme kanseri geçiren anne, kız kardeş veya büyükannenin olması durumunda)
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon)
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğunuz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Safra kesesi taşınız varsa
- Migren veya şiddetli baş ağrılarınız varsa
- Vücudun çoğu organını etkileyen bağışıklık sistemi hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, SLE) varsa
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalığınız (otoskleroz) varsa
- Kandaki yağ değerleriniz (trigliseridler) yüksekse
- Kalp veya böbrek hastalıklarına bağlı sıvı tutulumunuz (ödem) varsa
- Laktoz hassasiyetiniz varsa.

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

Eğer kan testi yaptırmanız gerekiyorsa, östrojen bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebileceğinden ACTIVELLE® kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

Ameliyat olacaksanız, ACTIVELLE® almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz. Kan pıhtısı oluşum riskini azaltmak için, ameliyattan yaklaşık 4 ila 6 hafta önce ACTIVELLE® alımını durdurmanız gerekebilir (Bölüm 2 Damarda kan pıhtısı (tromboz)'na bakınız). ACTIVELLE® 'e yeniden ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

## **ACTIVELLE® alımını durdurmanızı gerektiren sebepler**

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

- Bölüm 2, “ACTIVELLE®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” da listelenen diğer herhangi bir durumun varlığında
- Deriniz veya gözleriniz sararırsa (sarılık). Bunlar, bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir.
- Kan basıncınızda belirgin bir artış olursa (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- İlk defa migren-tipi baş ağrınız olursa
- Hamile kalırsanız
- Bacakların ağrılı şişkinliği ve kızarıklığı, ani göğüs ağrısı, nefes almada güçlük gibi herhangi bir kan pıhtısı belirtisi fark ederseniz (Daha fazla bilgi için bölüm 2 Damarda kan pıhtısı (tromboz)’na bakınız)

ACTIVELLE® bir doğum kontrol ilacı (kontraseptif) değildir. Eğer, en son adet döneminizden bu yana 12 aydan daha az zaman geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, gebeliği önlemek için hala ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Öneri için doktorunuza danışınız.

## **HRT ve kanser**

### **Rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)**

Sadece östrojen içeren HRT kullanımı, rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) riskini artırmaktadır.

ACTIVELLE®’deki progesteron sizi bu ilave riskten korur.

### **Beklenmedik kanama**

ACTIVELLE® alımının ilk 3-6 ayında beklenmedik kanama veya lekelenmeniz olabilir. Ancak, ilk 6 aylık dönemden daha uzun süren, 6 aydan daha uzun ACTIVELLE® kullanımından sonra başlayan, ACTIVELLE® alımını kestikten sonra devam eden bir beklenmedik kanamanız veya lekelenmeniz olursa, en kısa sürede doktorunuza ziyaret ediniz.

### **Meme Kanseri**

Bulgular, kombine östrojen-progesteron veya sadece östrojen içeren hormon replasman (yerine koyma) tedavisi (HRT) kullanmanın meme kanseri riskini artırdığını göstermektedir. Bu ekstra risk, sizin ne kadar süredir HRT kullandığınıza bağlıdır. İlave risk, üç yıl içinde belirgin hale gelir. HRT tedavisi sonlandırıldıktan sonra ekstra risk zamanla azalacaktır, ancak HRT’yi beş yıldan fazla kullandıysanız risk on yıl veya daha uzun süre devam edebilir.

### Karşılaştırma

HRT almayan 50 ile 54 yaş arasındaki her 1000 kadından yaklaşık 13 ila 17’sine beş yıllık süreçte meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir.

Beş yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlara bakıldığında, her 1000 kadından 16 ila 17'sine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (0 ila 3 ilave vaka).

Beş yıl boyunca östrojen progestojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlara bakıldığında, her 1000 kadından 21'ine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (4 ila 8 ilave vaka).

HRT almayan 50 ile 59 yaş arasındaki her 1000 kadından 27'sine 10 yıllık süreçte meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir.

On yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlara bakıldığında, her 1000 kadından 34'üne meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (7 ilave vaka).

On yıl boyunca östrojen progestojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlara bakıldığında, her 1000 kadından 48'ine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (21 ilave vaka).

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Aşağıdaki değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz.

- Deride çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik, görebileceğiniz ya da hissedebileceğiniz herhangi bir kitle.

Ayrıca size sunulan mamografi görüntüleme programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamografi görüntüleme için, filmi çeken hemşire veya sağlık personeline HRT kullandığınızı bildirmeniz önemlidir, çünkü bu ilaç tedavisi memelerinizin yoğunluğunu artırabilir ki bu durum mamografi sonuçlarınızı etkileyebilir. Meme yoğunluğunun arttığı yerde, mamografi tüm kitleleri saptayamayabilir.

### **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık kanseri nadirdir. Meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-progestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

### **HRT'nin kalp ve dolaşımdaki etkisi**

#### **Damarda kan pıhtısı (tromboz)**

HRT kullanıcılarında özellikle alınmaya başlanan ilk yıl içinde, kullanmayanlara göre damarda kan pıhtısı oluşma riski 1,3 - 3 kat kadar yüksektir.

Kan pıhtısı ciddi olabilir ve akciğerlere ilerlemesi durumunda, göğüs ağrısı, nefes kesilmesi, bayılma ya da ölüme neden olabilir.

Yaşlıysanız ve aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluşması daha olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Büyük bir operasyon, yara ya da hastalıktan dolayı uzun süre yürümeniz mümkün değilse (Bölüm 2 ACTIVELLE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'a bakınız)
- Ciddi ölçüde fazla kiloluysanız (Vücut kitle endeksi (BMI) > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Kan pıhtısını engellemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektirecek bir kan pıhtısı probleminiz varsa
- Yakın akrabalarınızdan birinin bacağına, akciğerinde ya da başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematozusunuz (SLE) varsa
- Kansersiniz.

Kan pıhtısı belirtileri için, Bölüm 2 "ACTIVELLE® alımını durdurmanızı gerektiren sebepler" e bakınız.

#### Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki her 1000 kadının yaklaşık 4 ila 7'sinin 5 yıllık süreçte damarında kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

5 yıldan uzun süredir östrojen-progestojen içeren HRT kullanmakta olan 50 yaşlarındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka arasında olması beklenmektedir (5 ilave vaka).

#### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

HRT'nin kalp krizini engelleyeceğine dair bir bulgu yoktur. Östrojen-progestojen içeren HRT kullanan 60 yaşın üstündeki kadınlarda HRT almayanlara göre kalp hastalığı gelişmesi daha muhtemeldir.

#### **İnme (Felç)**

HRT kullanıcılarında inme riski kullanmayanlara göre yaklaşık 1.5 kat daha yüksektir. HRT kullanımı nedeniyle inmede ilave vaka sayısı yaşla beraber artmaktadır.

#### Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki kadınlara bakıldığında, her 1000 kadının 8'inde 5 yıllık süreçte inme beklenmektedir. 5 yıldan daha uzun süredir HRT almakta olan 50'li yaşlardaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 11 vaka olması beklenmektedir (3 ilave vaka).

#### **Diğer koşullar**

HRT, hafıza kaybını önlememektedir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular vardır. Öneri için doktorunuzla görüşünüz.

#### **ACTIVELLE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ACTIVELLE® tabletler yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACTIVELLE® sadece menopoz sonrası kadınların kullanımı içindir. ACTIVELLE® kullanırken hamile kalırsanız, ilaç alımını derhal kesiniz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, ACTIVELLE® kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

ACTIVELLE®, 37 mg/tablet laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ACTIVELLE®'in etkilerini engelleyebilir ve anormal kanamaya neden olabilir. Bu durum, aşağıdaki ilaçlar için geçerlidir:

- Epilepside (sara hastalığı) kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin)
- Tüberkülozda (verem) kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (örn. nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler.
- Hepatit (karaciğer iltihabı) C enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (telaprevir gibi).

Aşağıdaki ilaçlar ACTIVELLE®'in etkilerini artırabilirler:

- Ketokonazol (bir fungusit (mantarı öldüren)) içeren ilaçlar.

ACTIVELLE® siklosporin ile eşzamanlı tedaviyi etkileyebilir.

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

### 3. ACTIVELLE® nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACTIVELLE®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Her gün bir tableti, günün yaklaşık aynı saatinde alınız. Takvimli kutudaki 28 tabletin hepsini bitirdiğinizde, ara vermeden bir sonraki kutuyu kullanmaya devam ediniz.

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

Doktorunuz, en kısa sürede semptomlarınızı tedavi edecek en düşük dozu reçete edecektir. Bu dozun çok güçlü ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

ACTIVELLE®'i ağızdan alınız.  
Tableti bir bardak su ile birlikte alınız.

Takvimli ve çevrimli kutunun kullanımı için bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "ACTIVELLE® 1 mg/0,5 mg Film Kaplı Tablet'in Kullanımı" bölümüne bakınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

Bu tıbbi ürün sadece menopoz sonrası kadınlarda kullanılır ve çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

##### Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği

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

##### Karaciğer yetmezliği

Karaciğer bozuklukları (örn. karaciğer adenomu (bir çeşit tümör)) olan hastalar yakından takip edilmelidir. Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi olanlarda ACTIVELLE® kullanılmamalıdır.

*Eğer ACTIVELLE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*



### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIVELLE® kullandıysanız:**

*ACTIVELLE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı dozda ACTIVELLE®, kendinizi hasta hissetmenize ve kusmaya neden olabilir.

### **ACTIVELLE®'i kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi her zamanki saatinde almayı unutursanız, 12 saat içinde alınız. Eğer 12 saatten uzun süre geçtiyse, unutulmuş tableti almayınız ve tedaviye sonraki gün her zamanki gibi devam ediniz. Eğer rahminiz yerindeyse, bir dozun unutulması, ara kanama ve lekelenme ihtimalini artırabilir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ACTIVELLE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa ACTIVELLE®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Aşırı duyarlılık / alerji** (yaygın olmayan yan etki - 1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıda şu düzene göre listelenmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden daha fazlasını etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan (1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Çok yaygın**

- Meme ağrısı veya meme hassasiyeti
- Vajinal kanama.

### **Yaygın**

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

### **Yaygın olmayan**

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

### **Seyrek**

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

### **Çok seyrek**

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

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

Kombine HRT'nin diğer yan etkileri:

- Safra kesesi hastalığı
- Çeşitli deri hastalıkları
  - Ciltte, özellikle yüz ve boyunda "hamilelik lekeleri" olarak bilinen renk değişikliği (kloazma)
  - Ağrılı kırmızı cilt şişlikleri (eritema nodosum)
  - Şekilli kızarıklık veya yara ile birlikte kaşıntı (eritema multiforme)
  - Cilt ve/veya mukozanın kırmızı ya da mor renk değişikliği (vasküler purpura)

Dolaşım bozuklukları ile ilgili advers etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

HRT kullanmayan kadınlarla karşılaştırıldığında HRT kullanan kadınlarda aşağıdaki hastalıklar daha sık raporlanmaktadır.

- Meme kanseri
- Rahim içi dokusunun anormal büyümesi veya kanseri (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme (felç)
- HRT 65 yaş üzerinde başlanırsa, muhtemel hafıza kaybı.

Yan etkilerle ilgili daha fazla bilgi için, Bölüm "2 ACTIVELLE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" e bakınız.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ACTIVELLE®'in saklanması**

*ACTIVELLE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin üzerinde saklanmamalıdır.

Buzdolabına koymayınız.

Işıktan korumak için, ACTIVELLE®'i orijinal dış karton ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış karton ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACTIVELLE®'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.

Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7

34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Tel: 0 212 385 40 40

***Üretim yeri:***

Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk Park,

DK-2760 Malov, Danimarka

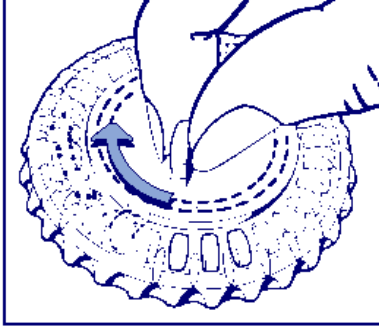
*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

## ACTIVELLE® 1 mg/0,5 mg Film Kaplı Tablet'in Kullanımı

### Takvimli Ambalajın Kullanımı:

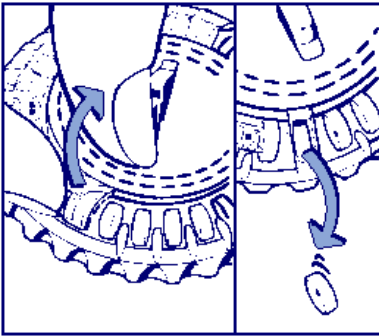
#### 1. Hatırlatıcı günü işaretleme:

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



#### 2. İlk tabletin alınması:

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



#### 3. Çevrimli kısmın her gün döndürülmesi:

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

Saydam çevrimli kısım ancak açılan kısımda bulunan tablet alındığında dönebilir.

