**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Activelle 1mg/0,5mg plėvele dengtos tabletės**

Estradiolis/ Noretisterono acetatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Activelle ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Activelle
3. Kaip vartoti Activelle
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Activelle
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Activelle ir kam jis vartojamas**

Activelleyra nenutrūkstamos pakaitinės hormonų terapijos (PHT) vaistas. Jo sudėtyje yra dviejų tipų moteriškų hormonų - estrogeno ir progestageno. Activelle skiriamas moterims po menopauzės, praėjus ne mažiau kaip 1 metams nuo paskutinių fiziologinių mėnesinių.

Activellevartojamas:

**Nemalonių simptomų, kurie atsiranda prasidėjus menopauzei, susilpninimui.**

Menopauzės metu moters organizme gaminamų estrogenų koncentracija krenta. Dėl to gali atsirasti karščio veide, kakle ir krūtinėje jausmas („karščio pylimas“). Activelle palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Activelle Jums bus paskirtas tik tuo atveju, jeigu šie simptomai ypatingai trukdys Jūsų kasdienei veiklai.

**Osteoporozės (kaulų retėjimo) profilaktikai.**

Po menopauzės kai kurioms moterims kaulai pasidaro trapesni (osteoporozė). Pasitarkite su gydytoju apie visus galimus gydymo būdus.

Jeigu Jums yra padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl osteoporozės ir negalite vartoti kitų vaistų šiai ligai gydyti, Jums gali būti paskirtas Activelle osteoporozės, pasireiškiančios po menopauzės, profilaktikai.

Activelleskiriamas moterims, kurioms gimda nepašalinta, praėjus daugiau kaip vieneriems metams po menopauzės.

Duomenų apie vyresnių nei 65 metų amžiaus moterų gydymą Activelle yra nedaug.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Activelle**

**Medicininis ištyrimas ir reguliarūs patikrinimai**

PHT vartojimas sukelia riziką ir ją reikia apsvarstyti prieš nusprendžiant pradėti ar tęsti PHT vartojimą.

Duomenų apie moterų, su ankstyva menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar operacijos), gydymą Activelle yra nedaug.

Prieš pradedant vartoti (arba tęsiant) PHT, gydytojas užduos klausimų apie Jūsų ir Jūsų šeimos sveikatos būklę. Jūsų gydytojas gali nutarti atlikti medicininę apžiūrą. Jeigu reikės, jos metu Jums ištirs krūtis ir/ arba vidaus organus.

Jeigu pradėjote vartoti Activelle, Jūs turite reguliariai (bent kartą per metus) lankytis pas gydytoją, kad jis atliktų medicininį patikrinimą. Šių patikrinimų metu aptarkite su gydytoju Activelle sukeliamą naudą ir riziką.

Reguliariai atlikite krūtų peršvietimą, kaip rekomendavo Jūsų gydytojas.

**Activellevartoti negalima**

Jeigu Jums tinka kuri nors iš žemiau išvardintų būklių. Prieš pradėdami vartoti Activelle **pasakykite savo gydytojui,** jeigu abejojate dėl kurios nors iš žemiau išvardintų būklių.

Activelle vartoti negalima:

• jeigu sergate, sirgote arba įtariamas **krūties vėžys**;

• jeigu Jums yra, kada nors buvo ar įtariamas **nuo estrogenų priklausomas auglys**, pvz., gimdos gleivinės (endometriumo) vėžys;

• jeigu Jums yra nepaaiškinamas **kraujavimas iš makšties**;

• jeigu Jums yra gimdos gleivinės išvešėjimas (**endometriumo hiperplazija**) ir dėl jo nesigydėte;

• jeigu Jums yra ar kada nors anksčiau buvo susidarę **kraujo krešuliai venose** (trombozė), pvz., kojose(giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);

• jeigu Jums nustatytas **kraujo krešėjimo sutrikimas** (pvz., C baltymo, S baltymo ar antitrombino trūkumas);

• jeigu Jums yra arba anksčiau buvo kraujo krešulio arterijose sukelta liga, pvz., **širdies priepuolis, insultas** arba **krūtinės angina**;

• jeigu sergate arba anksčiau sirgote **kepenų liga** ir kepenų veiklos rodikliai išliko pakitę;

• jeigu Jums nustatyta reta kraujo liga, vadinama **„porfirija“,** kuri šeimose perduodama kitoms kartoms (paveldima);

• jeigu esate **alergiška (padidėjęs jautrumas)** estradioliui, noretisterono acetatui arba bet kuriai pagalbinei Activellemedžiagai (išvardinta 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).

Tuojau pat nutraukite Activelle vartojimą ir pasakykite savo gydytojui, jeigu kuri nors būklė Jums pasireiškia pirmą kartą Activelle vartojimo metu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Activelle, pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate arba praeityje sirgote viena iš toliau nurodytų ligų, kadangi, vartojant Activelle šios ligos gali atsinaujinti arba pasunkėti.

Tokiu atveju turėtumėte lankytis pas gydytoją dažniau:

• fibroidai gimdoje;

• gimdos gleivinės išvešėjimas už jos ribų (endometriozė) arba anksčiau sirgote gimdos gleivinės išvešėjimu (endometriumo hiperplazija);

• padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“);

• padidėjusi rizika susirgti nuo estrogenų priklausomu naviku (pvz., Jūsų mama, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);

• padidėjęs kraujospūdis;

• kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų auglys;

• diabetas;

• tulžies akmenligė;

• migrena arba stiprūs galvos skausmai;

• imuninės sistemos liga, kuri pažeidžia daugelį organų (sisteminė raudonoji vilkligė (SRV));

• epilepsija;

• bronchinė astma;

• ausies būgnelį ir klausą pažeidžianti liga (otosklerozė);

• kraujyje nustatytas labai didelis kiekis riebalų (trigliceridų);

• skysčių susikaupimas dėl širdies ar inkstų sutrikimų;

• laktozės netoleravimas.

**Nutraukite Activelle vartojimą ir nedelsiant susisiekite su gydytoju**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš toliau nurodytų būklių PHT vartojimo metu:

• bet kurią, skyriuje ”Activellevartoti negalima“ nurodytą, būklę;

• odos arba akių pageltimas(gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;

• didelis kraujospūdžio padidėjimas(aukšto kraujospūdžio simptomai yra galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas);

• pirmąkart pasireiškė migreninio tipo galvos skausmai;

• pastojote;

• pastebėjote kraujo krešulio simptomų, pvz.:

– skausmingas kojų patinimas ir paraudimas;

– ūmus skausmas krūtinėje;

– sunku kvėpuoti.

Daugiau informacijos žiūrėkite skyriuje “Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

**Pastaba:** Activelle – ne kontraceptikas. Jeigu Jums mėnesinės buvo mažiau nei prieš 12 mėnesių arba esate jaunesnė kaip 50 metų, Jums gali reikėti papildomos kontracepcijos nėštumui išvengti. Pasitarkite su savo gydytoju.

**PHT ir vėžys**

**Gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)**

Vartojant vien estrogenų PHT, padidėja rizika susirgti gimdos gleivinės išvešėjimu (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Progestagenai, esantys Activelle sudėtyje, šią papildomą riziką sumažina.

**Nereguliarus kraujavimas**

Per pirmus 3-6 Activelle vartojimo mėnesius Jums gali atsirasti nereguliarus kraujavimas arba kraujingos išskyros (tepimas).

Tačiau, jeigu nereguliarus kraujavimas:

• tęsiasi ilgiau nei pirmus 6 mėnesius;

• prasideda praėjus 6 Activelle vartojimo mėnesiams;

• tęsiasi nutraukus Activelle vartojimą;

nedelsiant susisiekite su gydytoju.

**Krūties vėžys**

Iš bendrų įrodymų matyti, kad vartojant sudėtinės pakaitinės hormonų terapijos (PHT) preparatus su estrogeno ir progestageno deriniu arba PHT preparatus su vienu estrogenu, kyla didesnė krūties vėžio rizika. Ši padidėjusi rizika priklauso nuo to, kaip ilgai vartojate PHT preparatus. Padidėjusi rizika išryškėja per trejus PHT preparatų vartojimo metus. Nutraukus PHT, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, bet tokia rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jeigu PHT preparatus vartojate ilgiau nei 5 metus.

*Palyginkite*

Per 5 metus PHT preparatų nevartojančių 50–54 metų amžiaus moterų grupėje krūties vėžys bus diagnozuotas vidutiniškai 13–17 moterų iš 1000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatyta 16–17 atvejų 1000-iui vartotojų (t.y., 0-3 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestageno deriniu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatytas 21 atvejis 1000-iui vartotojų (t. y., 4–8 papildomi atvejai).

PHT preparatų nevartojančių 50-59 metų amžiaus moterų grupėje per 10 metų krūties vėžys bus diagnozuotas 27 moterims iš 1000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 34 atvejai 1000-iui vartotojų (t.y., 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestageno deriniu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 48 atvejai 1000-iui vartotojų (t.y., 21 papildomas atvejis).

**Reguliariai tikrinkitės krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebite kurį nors iš šių pokyčių:**

• odos įdubimą;

• spenelio pokyčius;

• matomus ar jaučiamus gumbelius.

Taip pat patariama dalyvauti Jums siūlomose mamografinės patikros programose. Svarbu, kad prieš atlikdami mamografinį tyrimą, Jūs informuotumėte slaugytoją / sveikatos priežiūros specialistą, kuris atliks rentgenologinį tyrimą, kad vartojate PHT, kadangi, dėl šio vaisto gali padidėti krūtų liaukinio audinio tankis, o tai gali pakeisti mamografijos tyrimo rezultatus. Padidėjęs krūties liaukinio audinio tankis gali trukdyti mamogramoje aptikti susidariusius gumbus.

**Kiaušidžių vėžys**

Kiaušidžių vėžiu susergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT preparatų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT preparatų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tike didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50-54 metų moterų, kurios nevartojo PHT preparatų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT preparatų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t.y. maždaug 1 atveju daugiau).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujo apytakai**

**Kraujo krešuliai venose (trombozė)**

PHT vartojimas gali padidinti riziką nuo 1,3 iki 3 kartų susidaryti **kraujo krešuliams venose**, ypač pirmaisiais vaisto vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti pavojingi, ir jam nukeliavus į plaučius, gali atsirasti skausmas krūtinėje, dusulys, alpimas ar net ištikti mirtis.

Didesnė rizika susidaryti kraujo krešuliui Jūsų venose, jeigu esate vyresnio amžiaus ir jeigu Jums tinka kuri nors iš žemiau išvardintų būklių. Praneškite savo gydytojui, jeigu Jums tinka bent viena iš šių aplinkybių:

• ilgą laiką negalite vaikščioti dėl chirurginės operacijos, sužalojimo ar ligos (žr. 3 skyrių „Jeigu Jums turi būti atlikta chirurginė operacija“);

• turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m²);

• turite kraujo krešėjimo sutrikimą, kurį reikia ilgai gydyti vaistu, vartojamu kraujo krešulių profilaktikai;

• kuriam nors artimam giminaičiui buvo susidarę kraujo krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose;

• sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV);

• sergate vėžiu.

Kraujo krešulio požymiai nurodyti „Nutraukite Activelle vartojimą ir nedelsiant susisiekite su gydytoju“.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančių PHT,vidutiniškai 4-7 gali susidaryti kraujo krešulių venose per penkerius metus.

Iš 1000-io50-mečių moterų, vartojančių estrogenų-progestagenų PHT, per penkerius metus bus diagnozuoti 9–12 kraujo krešulių atvejų (t. y. 5 papildomi atvejai).

**Širdies liga (širdies priepuolis)**

Nėra duomenų, įrodančių, jog PHT vartojimas apsaugo nuo miokardo infarkto. Virš 60 metų amžiaus moterims, vartojančioms estrogenų-progestagenų PHT, šiek tiek padidėja rizika išsivystyti širdies ligai, lyginant su PHT nevartojančiomis moterimis.

**Insultas**

PHT vartojimas insulto riziką padidina iki 1,5 karto. PHT vartojančioms moterims papildomų insulto atvejų skaičius didės su amžiumi.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančių PHT,vidutiniškai 8 gali ištikti insultas per penkerius metus.

Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios vartoja PHT, bus diagnozuota 11 insulto atvejų (t. y. 3 papildomi insulto atvejai) per penkerius metus.

**Kitos būklės**

PHT neapsaugo nuo atminties praradimo. Galimo atminties praradimo rizika šiek tiek didesnė moterims, PHT pradėjusioms vartoti būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Activelle**

Kai kurie vaistai gali trukdyti Activelle poveikiui. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma šiems vaistams:

• vaistai nuo **epilepsijos** (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas);

• vaistai nuo **tuberkuliozės** (pvz., rifampicinas ir rifabutinas);

• vaistai nuo **ŽIV infekcijos** (nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ir nelfinaviras);

• augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra **jonažolių** (*Hypericum perforatum*);

• vaistai nuo hepatito C (pvz., telapreviras).

Kiti vaistai, galintys sustiprinti Activelle poveikį:

• vaistai, kurių sudėtyje yra **ketokonazolo** (priešgrybelinio vaisto).

Activelle gali daryti poveikį gretutiniam gydymui ciklosporinu.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, žolinius bei kitus natūralius preparatus, **pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui**.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums turi būti atliktas kraujo tyrimas, gydytojui arba laboratorijos personalui pasakykite, kad vartojate Activelle, nes šis vaistas gali daryti įtaką kai kurių tyrimų rezultatams.

**Activelle vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes galima vartoti su maistu ar gėrimu arba nevalgius ir negėrus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas:** Activelle skiriamas tik moterims po menopauzės. Jeigu Jūs vartodama Activelle pastojote, nutraukite Activelle vartojimą ir susisiekite su gydytoju.

**Žindymo laikotarpis:** Nevartokite Activelle, jeigu žindote.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Activelle nedaro jokio žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Activelle medžiagas**

Activelle sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jei Jūs netoleruojate kai kurių cukrų, susisiekite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Activelle.

**3. Kaip vartoti Activelle**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartokite po vieną tabletę per dieną, maždaug tuo pačiu paros metu.** Pabaigusi vartoti 28 pakuotės tabletes, be pertraukos tęskite gydymą vartodama kitos pakuotės tabletes.

Informacijos, kaip naudotis kalendorine pakuote, žiūrėkite „Vartotojo instrukciją“ pakuotės lapelio pabaigoje.

**Gydymą Activelle galima pradėti** bet kurią Jums patogią dieną. Tačiau jei Jūs prieš tai vartojote kito PHT vaisto, kuomet kraujavimas būdavo kas mėnesį, gydymą reikia pradėti pasibaigus kraujavimui.

Jūsų gydytojo tikslas turėtų būti skirti mažiausią vaisto dozę, palengvinančią simptomus, trumpiausią laikotarpį. Pasitarkite su gydytoju, jeigu manote, kad dozė per stipri arba nepakankama.

**Pavartojus per didelę Activelle dozę**

Jei suvartojote per daug Activelle, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Perdozavus Activelle, gali atsirasti pykinimas arba vėmimas.

**Pamiršus pavartoti Activelle**

Jei pamiršote išgerti tabletę įprastu laiku, išgerkite per sekančias 12 valandų. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų, praleistos dozės nevartokite ir pradėkite vartoti sekančią dieną įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Pamiršus suvartoti vieną vaisto dozę, gali padidėti kraujavimo arba tepančių išskyrų tikimybė, jei gimda nėra pašalinta.

**Nustojus vartoti Activelle**

Jei dėl kokios nors priežasties norėtumėte nutraukti Activelle vartojimą, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas paaiškins Jums gydymo nutraukimo poveikius ir aptars kitokio gydymo galimybes. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Jeigu Jums turi būti atlikta chirurginė operacija**

Jeigu Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Activelle. Jums gali reikėti nutraukti Activelle vartojimą, iki operacijos likus maždaug 4–6 savaitėms, kad sumažėtų kraujo krešulio susidarymo rizika (žr. 2 skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“). Paklauskite gydytojo, kada vėl galite pradėti vartoti Activelle.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Moterys, vartojančios PHT, šiomis ligomis serga dažniau negu moterys, nevartojančios PHT:

• krūties vėžiu;

• gimdos gleivinės išvešėjimu arba gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo hiperplazija arba endometriumo vėžiu);

• kiaušidžių vėžiu;

• kraujo krešuliais kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija);

• širdies liga;

• insultu;

• galimu atminties praradimu, jeigu PHT pradėta vyresniame negu 65 metų amžiuje.

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Activelle“.

**Padidėjęs jautrumas/alergija** (nedažnas šalutinis poveikis – gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 1000 moterų).

Nors padidėjęs jautrumas/ alergija yra nedažnas šalutinis poveikis, tačiau, jis gali pasireikšti. Padidėjusio jautrumo/ alergijos požymiai gali būti vienas ar keli iš šių simptomų: dilgėlinė, niežėjimas, patinimas, sunku kvėpuoti, žemas kraujo spaudimas (blyški ir vėsi oda, greitas širdies plakimas), svaigulys, prakaitavimas gali būti anafilaksinės reakcijos/ šoko požymiai. Jei pasireiškia bent vienas iš aukščiau išvardintų simptomų, **nutraukite Activelle vartojimą ir skubiai kreipkitės į gydytoją**.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 moterų)

• Krūtų skausmas arba jautrumas.

• Kraujavimas iš lytinių organų.

**Dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 moterų)

• Galvos skausmas.

• Svorio padidėjimas dėl skysčių susikaupimo organizme.

• Makšties uždegimas.

• Migrena arba jau esančios migrenos pasunkėjimas.

• Lytinių organų grybelinė infekcija.

• Depresija arba jau esančios depresijos pasunkėjimas.

• Pykinimas.

• Krūtų pabrinkimas arba padidėjimas (krūtų edema).

• Nugaros skausmas.

• Gimdos fibroma (gerybinis gimdos auglys), jos didėjimas, arba atsinaujinimas.

• Rankų ir kojų pabrinkimas (periferinė edema).

• Kūno svorio padidėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 moterų)

• Pilvo pūtimas, skausmas, išsipūtimas, diskomforto jausmas ar meteorizmas.

• Spuogai.

• Plaukų slinkimas (alopecija).

• Nenormalus (vyriško pobūdžio) plaukuotumas.

• Niežėjimas ar dilgėlinė (urtikarija).

• Venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas).

• Kojų mėšlungis.

• Neefektyvus vaistas.

• Alerginės reakcijos.

• Nervingumas.

**Retas šalutinis poveikis** (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 moterų)

• Kraujo krešulių susidarymas kojų arba plaučių kraujagyslėse (giliųjų venų trombozė, plaučių arterijos embolija).

**Labai retas šalutinis poveikis** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 moterų)

• Gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys).

• Padidėjęs gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija).

• Kraujo spaudimo padidėjimas arba stipresnis kraujospūdžio padidėjimas.

• Tulžies pūslės ligos, tulžies pūslės akmenligė, jos atsinaujinimas arba pasunkėjimas.

• Padidėjęs riebalų išsiskyrimas, odos išbėrimas.

• Ūmi arba pasikartojanti edema (angioneurozinė edema).

• Nemiga, galvos svaigimas, nerimas.

• Pasikeitęs lytinis potraukis.

• Regėjimo sutrikimai.

• Sumažėjęs kūno svoris.

• Vėmimas.

• Rėmuo.

• Makšties ir lytinių organų niežėjimas.

• Širdies priepuolis bei insultas.

**Kitas sudėtinės PHT šalutinis poveikis**

• Tulžies pūslės liga.

• Įvairūs odos sutrikimai:

– odos spalvos pokyčiai, ypač veido ir kaklo srityje, vadinamos “nėštumo dėmės” (chloazma);

– skausmingi raudoni odos mazgeliai (mazginė eritema);

– bėrimas su taikinio pavidalo paraudimais ar opelėmis (daugiaformė eritema);

– raudonos arba raudonai rudos dėmės, matomos odoje (kraujagyslinė purpura).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Activelle**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Activelle sudėtis**

– Veikliosios medžiagos yra 1 mg estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu) ir 0,5 mg noretisterono acetato.

– Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, kopovidonas, talkas ir magnio stearatas.

– Plėvelės sudėtyje yra: hipromeliozė, triacetinas ir talkas.

**Activelle išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra 6 mm. Vienoje tablečių pusėje išgraviruotas užrašas NOVO 288, kitoje – jautis Apis (Novo Nordisk logotipas).

Tiekiamos šių dydžių pakuotės:

• 1 x 28 plėvele dengtos tabletės kalendorinėje pakuotėje,

• 3 x 28 plėvele dengtos tabletės kalendorinėje pakuotėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Novo Nordisk A/S**

**Novo Allé**

**DK-2880 Bagsværd**

**Danija**

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Novo Nordisk Pharma“

Tel.: (8 5) 2122 849, 2122 475

Nemokamas tel.: 8 800 21222

Faksas: (8 5) 2122 883

El. paštas infolt@novonordisk.com

**Šio vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

EEE valstybėse narėse: Activelle, išskyrus Jungtinę Karalystę: Kliovance.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**Vartotojo instrukcija**

**Nurodymai, kaip naudotis kalendorine vaisto disko formos talpykle.**

**1. Nustatykite reikiamą dieną**

Pasukite vidinį diską ir ties maža plastiko plokštele uždengtu plyšeliu nustatykite savaitės dieną.



**2. Kaip išimti pirmąją tabletę**

Nulaužkite plastiko plokštelę ir išimkite pirmąją tabletę.





**3. Kiekvieną dieną pasukite diskelį**

Kitą dieną pasukite permatomą diskelį pagal laikrodžio rodyklę taip, kaip rodo strėlė. Išimkite kitą tabletę. Nepamirškite išimti tik vieną tabletę vienąkart per parą.

**Permatomą diską galite pasukti tik tada, kai tabletė yra išimta.**