

## Prospecto: información para el usuario

### Activelle 1 mg/0,5 mg comprimidos recubiertos con película estradiol/acetato de noretisterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Activelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Activelle
3. Cómo tomar Activelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Activelle
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Activelle y para qué se utiliza

Activelle es una terapia hormonal sustitutiva (THS) combinada continua. Contiene dos tipos de hormonas femeninas: un estrógeno y un progestágeno. Activelle se utiliza en mujeres posmenopáusicas cuyo último período natural se produjo hace 1 año como mínimo.

Activelle se utiliza para:

##### **Aliviar los síntomas que se producen tras la menopausia**

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos que produce el cuerpo de la mujer desciende. Esto puede producir síntomas como calor en el rostro, el cuello y el pecho (“sofocos”). Activelle alivia estos síntomas tras la menopausia. Solo se le prescribirá Activelle si los síntomas dificultan seriamente su vida diaria.

##### **Prevenir la osteoporosis**

Tras la menopausia, algunas mujeres pueden llegar a tener los huesos frágiles (osteoporosis). Deberá comentar con su médico cuáles son las opciones disponibles.

Si aumenta el riesgo de que sufra fracturas debido a la osteoporosis, y no hay otros medicamentos que sean adecuados para usted, puede utilizar Activelle para prevenir la osteoporosis tras la menopausia.

Activelle se receta a mujeres a las que no se les ha extirpado el útero y cuyos períodos finalizaron hace más de 1 año.

Solo se dispone de experiencia limitada sobre el tratamiento con Activelle de mujeres de más de 65 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Activelle

##### **Historial médico y revisiones periódicas**

El uso de la THS acarrea riesgos que deben tenerse en cuenta antes de decidir comenzar a tomarla o continuar tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a un fallo de los ovarios o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene una menopausia prematura, los riesgos de la THS pueden ser distintos. Consulte a su médico.

Antes de comenzar (o retomar) la THS el médico le preguntará por su historial médico y el de su familia. Podría decidir realizarle una exploración física, que podría incluir una exploración de las mamas o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya comenzado a tomar Activelle, deberá acudir a revisiones periódicas (una vez al año como mínimo). En dichas revisiones podrá comentar con el médico los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con Activelle.

Acuda a realizarse regularmente exploraciones mamarias, tal como le recomiende su médico.

### **No tome Activelle**

Si le afecta cualquiera de las siguientes situaciones clínicas. Si tiene dudas sobre alguno de los puntos siguientes, **pregunte a su médico** antes de tomar Activelle.

No tome Activelle:

- Si tiene, ha tenido o sospecha que pueda tener **cáncer de mama**.
- Si tiene, o ha tenido o sospecha que pueda tener **cáncer de las células que revisten el útero** (cáncer de endometrio) u otro cáncer dependiente de estrógenos.
- Si sufre cualquier **hemorragia vaginal de causa desconocida**.
- Si tiene un **engrosamiento excesivo de la capa que reviste el útero** (hiperplasia endometrial) que no esté siendo tratada.
- Si tiene o ha tenido alguna vez **coágulos sanguíneos en una vena** (trombosis), ya sea en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si padece algún **trastorno de la coagulación** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad provocada por coágulos sanguíneos en las arterias, como **infarto de miocardio, accidente vascular cerebral o angina de pecho**.
- Si tiene o ha tenido alguna **enfermedad del hígado** y los análisis de función hepática todavía no se han normalizado.
- Si tiene un **raro trastorno sanguíneo denominado “porfiria”**, de transmisión hereditaria.
- Si es **alérgica** (hipersensible) al **estradiol**, al **acetato de noretisterona** o a cualquiera de los demás componentes de Activelle (incluidos en la sección 6, “Contenido del envase e información adicional”).

Si alguno de estos trastornos se manifiesta por primera vez mientras está tomando Activelle, suspenda el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico lo antes posible.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico si ha tenido alguna vez cualquiera de los problemas siguientes, ya que podrían volver a presentarse o empeorar durante el tratamiento con Activelle. **Si es así, deberá acudir a revisiones periódicas con más frecuencia:**

- fibromas en el útero
- engrosamiento de la capa que reviste el útero (endometriosis) o antecedentes de engrosamiento excesivo de la capa que reviste el útero (hiperplasia endometrial)
- Riesgo elevado de formación de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”) )
- aumento del riesgo de sufrir un cáncer sensible a los estrógenos (como haber tenido una madre, hermana o abuela que hayan padecido un cáncer de mama)
- presión arterial elevada
- un trastorno del hígado, como un tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza intensos

- una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a varios órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico o LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y a la audición (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas de corazón o riñón
- angioedema hereditario y adquirido
- intolerancia a la lactosa

### **Interrumpa el tratamiento con Activelle e informe inmediatamente al médico**

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas al tomar la THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Activelle”
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de una enfermedad del hígado
- hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, que son síntomas indicativos de angioedema
- un gran aumento de la presión arterial (con síntomas como dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolor de cabeza de tipo migrañoso, que puede presentarse por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota síntomas de un coágulo sanguíneo, como
  - inflamación con dolor y enrojecimiento de las piernas
  - dolor súbito en el pecho
  - dificultad para respirar.

Para más información, ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”.

**Nota:** Activelle no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde que tuvo la última menstruación o tiene menos de 50 años, puede que aún necesite utilizar un método anticonceptivo para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

### **THS y cáncer**

#### **Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)**

La THS solo con estrógenos aumenta el riesgo de un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio).

El progestágeno de Activelle protege frente a este riesgo adicional.

#### **Hemorragias irregulares**

Puede tener hemorragias irregulares o pérdidas de sangre (manchados) durante los primeros 3 a 6 meses de toma de Activelle.

Sin embargo, si la hemorragia irregular:

- persiste más allá de los primeros 6 meses
- comienza después de haber tomado Activelle durante más de 6 meses
- continúa después de haber dejado de tomar Activelle

debe contactar con su médico lo antes posible.

#### **Cáncer de mama**

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

#### *Comparación*

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1000 se diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

**Examine sus mamas regularmente. Acuda al médico si nota cualquier cambio, como:**

- hoyuelos en la piel
- cambios en los pezones
- cualquier bulto que pueda ver o notar.

Además, se aconseja participar en programas de exploraciones de las mamas cuando se lo ofrezcan.

En las exploraciones de las mamas, es importante que informe a su enfermera/profesional sanitario que está tomando THS cuando le realice la exploración por rayos X, ya que este medicamento puede incrementar la densidad de las mamas, que puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando la densidad de la mama es mayor, puede ser que la mamografía no detecte todos los bultos.

**Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

**Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación****Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)**

El riesgo de coágulos sanguíneos en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces superior en usuarias de THS, especialmente durante el primer año.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno de ellos llega a los pulmones, puede provocar dolor en el pecho, dificultad para respirar, síncope o incluso la muerte.

La probabilidad de padecer coágulos sanguíneos en las venas será mayor con el aumento de la edad y si interviene uno de los siguientes factores. En caso de que alguna de estas situaciones pueda aplicarse a usted, informe a su médico:

- no podrá caminar durante bastante tiempo debido a una operación quirúrgica mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, “Si debe someterse a cirugía”)
- tiene un sobrepeso importante ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- sufre un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento prolongado con medicación para prevenir los coágulos
- algún familiar cercano ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en piernas, pulmones u otros órganos
- padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer.

Para conocer los síntomas que provoca un coágulo sanguíneo, consulte el apartado “Interrumpa el tratamiento con Activelle e informe inmediatamente a su médico”.

**Comparación**

Se calcula que, durante un período de 5 años, por término medio de 4 a 7 de cada 1.000 mujeres en la cincuentena que no toman THS sufrirán un coágulo sanguíneo en una vena.

En las mujeres en la cincuentena que toman THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 9 y 12 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

**Cardiopatías (infarto de miocardio)**

No se ha demostrado que la THS ayude a prevenir el infarto de miocardio. Las mujeres de más de 60 años que utilizan la THS con estrógenos-progestágenos presentan un riesgo ligeramente superior de desarrollar cardiopatías que las que no toman THS.

**Accidente vascular cerebral**

El riesgo de accidente vascular cerebral es aproximadamente 1,5 veces superior en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente vascular cerebral debido al uso de THS aumentará con la edad.

**Comparación 5**

Se calcula que, durante un período de 5 años, por término medio 8 de cada 1.000 mujeres en la cincuentena que no toman THS sufrirán un accidente vascular cerebral.

En las mujeres en la cincuentena que están tomando THS, el número de casos será de 11 por cada 1.000 usuarias durante un período de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

#### **Otros trastornos**

La THS no previene la pérdida de memoria. Se ha indicado un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comenzaron a usar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

#### **Uso con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Activille. Esto puede provocar hemorragias irregulares. Tales medicamentos son los siguientes:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por el VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Preparados a base de plantas que contengan la **hierba de san Juan** (*Hypericum perforatum*)
- Medicamentos para infecciones contra la hepatitis C (como telaprevir)

Otros medicamentos pueden aumentar los efectos de Activille:

- Medicamentos que contengan **ketoconazol** (un fungicida).

Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como los tratamientos combinados de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como tratamientos con glecaprevir/pibrentasvir) pueden producir un aumento de los marcadores sanguíneos de la función hepática en los análisis (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan anticonceptivos orales mixtos (AOM) que contienen etinilestradiol. Activille contiene estradiol en vez de etinilestradiol. No se sabe si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Activille junto con este tratamiento combinado para el VHC. Su médico le aconsejará.

Activille puede afectar al tratamiento concomitante con ciclosporina.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, los elaborados a base de plantas medicinales u otros productos naturales.

#### **Pruebas analíticas**

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal de laboratorio de que está tomando Activille, ya que este medicamento puede alterar los resultados de algunos parámetros de laboratorio.

#### **Toma de Activille con medicamentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos o bebidas.

#### **Embarazo y lactancia**

**Embarazo:** Activille solo debe utilizarse en mujeres posmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar Activille y póngase en contacto con su médico.

**Lactancia:** No debe tomar Activille si está dando el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Activille no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Activille:**

Activille contiene lactosa monohidrato. Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar Activille.

### **3. Cómo tomar Activille**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. 6

**Tome un comprimido una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.** Cuando haya terminado los 28 comprimidos del envase, comience un envase nuevo para continuar el tratamiento sin interrupción.

Para más información sobre el uso del envase calendario consulte el apartado “Instrucciones para el usuario”, al final de este prospecto.

**Puede comenzar el tratamiento con Activelle cualquier día de la semana.** Sin embargo, si ha cambiado de otro producto de THS con el que tenía hemorragias menstruales, comience el nuevo tratamiento justo después de haber finalizado la hemorragia.

Su médico debe recetarle la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible que le proporcione el alivio de los síntomas. Hable con el médico si cree que la dosis es excesiva o insuficiente.

#### **Si toma más Activelle del que debiera**

La sobredosis de Activelle puede producir mareo o vómitos. Si toma más Activelle del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Activelle**

Si ha olvidado tomar el comprimido correspondiente a la hora habitual, tómelo dentro de las siguientes 12 horas. Si ya han pasado más de 12 horas, sátese la dosis perdida y tómelo al siguiente día como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El olvido de una dosis puede aumentar la probabilidad de sufrir hemorragias intercurrentes y manchados, a no ser que le hayan extirpado el útero.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Activelle**

Si usted quiere interrumpir el tratamiento con Activelle, hable en primer lugar con su médico, quien le explicará los efectos de interrumpir el tratamiento y comentará con usted otras posibilidades.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si debe someterse a cirugía**

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe al cirujano de que está tomando Activelle. Puede que tenga que suspender la toma de Activelle de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (ver la sección 2, "Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar Activelle de nuevo.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes trastornos han sido comunicados con más frecuencia en las mujeres que utilizan la THS respecto a las que no la utilizan:

- cáncer de mama
- crecimiento anómalo o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario
- coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa)
- cardiopatía
- accidente vascular cerebral
- probable pérdida de memoria si se empieza la THS con más de 65 años de edad. 7



Para obtener más información sobre estos efectos adversos, ver el apartado 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Activelle”.

**Hipersensibilidad/alergia** (efecto adverso poco frecuente – afecta entre 1 y 10 usuarias de cada 1.000)

Aunque es un efecto poco frecuente, puede producirse hipersensibilidad/alergia. Los signos de hipersensibilidad/alergia pueden incluir uno o más de los síntomas siguientes: urticaria, picor, hinchazón, dificultad respiratoria, disminución de la presión arterial (palidez y enfriamiento de la piel, aumento del ritmo cardíaco), sensación de mareo y sudores que pueden ser signos de una reacción o shock anafilácticos.

Si se produce uno de los síntomas mencionados, **deje de tomar Activelle y solicite inmediatamente ayuda médica.**

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Hemorragia vaginal.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Cefalea
- Aumento de peso por retención de líquidos
- Inflamación vaginal
- Migraña, de nueva aparición o empeoramiento de la existente
- Infección vaginal por hongos
- Depresión, de nueva aparición o empeoramiento de la existente
- Náuseas
- Aumento de tamaño o hinchazón de las mamas (edema mamario)
- Dolor de espalda
- Empeoramiento, aparición o reaparición de fibroma uterino (tumor benigno)
- Hinchazón de brazos y piernas (edema periférico)
- Aumento de peso.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Hinchazón, dolor o malestar abdominales o flatulencia
- Acné
- Caída del cabello (alopecia)
- Crecimiento anómalo (patrón masculino) del cabello
- Picor o habones (urticaria)
- Inflamación de una vena (tromboflebitis superficial)
- Calambres en las piernas
- Ineficacia farmacológica
- Reacción alérgica
- Nerviosismo.

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Formación de coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o los pulmones (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)
- Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- Aumento de la presión arterial o empeoramiento de la hipertensión existente
- Enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares que pueden ser de nueva aparición, reaparición o empeoramiento de los ya existentes
- Excesiva secreción de sebo, erupción de la piel
- Edema agudo o recurrente (edema angioneurótico)
- Insomnio, mareos, ansiedad
- Cambios en el deseo sexual

- Alteraciones de la visión
- Pérdida de peso
- Vómitos
- Acidez gástrica
- Picores vaginales y genitales
- Infarto de miocardio y accidente vascular cerebral.

#### **Otros efectos adversos de la THS combinada**

- enfermedad de la vesícula biliar
- diversos trastornos cutáneos:
  - pigmentación de la piel, especialmente en la cara y el cuello, conocida como “pañó del embarazo” (cloasma)
  - nódulos cutáneos rojos y dolorosos (eritema nodular)
  - erupción con úlceras o enrojecimientos en forma de diana (eritema multiforme).
  - Decoloración de color rojo o color púrpura de la piel y/o membranas de la mucosa (púrpura vascular)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. .

### **5. Conservación de Activelle**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar.

Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Activelle**

- Los principios activos son estradiol (como hemihidrato de estradiol) 1 mg y acetato de noretisterona 0,5 mg .
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, copovidona, talco y estearato de magnesio.
- El recubrimiento contiene: hipromelosa, triacetina y talco.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos, blancos, redondos, con un diámetro de 6 mm. En una cara está grabado “NOVO 288” y en la otra el logotipo de Novo Nordisk (un toro Apis).

Presentaciones:

- 1 x 28 comprimidos recubiertos en un envase calendario

- 3 x 28 comprimidos recubiertos en envases calendario

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular:

Isdin S.A.

Provençals 33

Barcelona 08019

España

Responsable de la fabricación:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Área Económica Europea y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Estados miembros del AEE: Activelle – excepto en el Reino Unido (Irlanda del Norte): Kliovance.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023**

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

**Instrucciones para el usuario**

**Cómo utilizar el envase calendario**

**1. Colocar el indicador del día**

Girar el disco interior y fijar el día de la semana frente a la apertura cerrada con una lengüeta de plástico.



**2. Cómo extraer el comprimido del primer día**

Romper la lengüeta de plástico y extraer el primer comprimido.



**3. Mover el disco cada día**

El siguiente día, girar 1 espacio el disco transparente en el sentido de las agujas del reloj, según indica la flecha. Extraer el siguiente comprimido. Recuerde tomar solo 1 comprimido al día.

***El disco transparente solamente se puede girar una vez que se ha extraído el comprimido del compartimiento abierto.***