

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Activelle®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Activelle et quand doit-il être utilisé?

La ménopause est l'époque des dernières règles chez une femme. Elle s'installe après la diminution progressive de la production des hormones sexuelles féminines, l'estradiol et la progestérone. Normalement, la ménopause débute entre 45 et 55 ans.

La baisse des taux hormonaux est souvent à l'origine des symptômes typiques et désagréables dits de la ménopause: bouffées de chaleur, humeur dépressive, irritabilité, troubles du sommeil, vertiges, troubles de la vessie et sécheresse vaginale. Activelle peut soulager ou faire disparaître ces symptômes. Activelle n'exerce un effet positif sur les sautes d'humeur et les dépressions que lorsqu'elles apparaissent en association avec des bouffées de chaleur.

Outre les troubles de la ménopause décrits auparavant, ne durant généralement que peu de temps, mais dont certains peuvent persister durant des années, le déficit d'estrogènes endogènes peut également provoquer des troubles à long terme, p.ex. l'ostéoporose (décalcification osseuse entraînant un risque plus élevé de fractures osseuses). Activelle peut être utilisé pour prévenir l'ostéoporose (disparition de la masse osseuse) chez les femmes exposées à un risque élevé de futures fractures osseuses et qui ne supportent pas ou ne peuvent pas utiliser d'autres médicaments employés à cette fin.

Activelle est une association médicamenteuse destinée au traitement hormonal substitutif (hormonothérapie de substitution). Il contient deux hormones sexuelles féminines: l'estradiol (une hormone du groupe des estrogènes) et l'acétate de noréthistérone (une hormone progestative). Le principe actif, l'estradiol, est identique à l'hormone sexuelle féminine naturellement produite dans les ovaires.

L'acétate de noréthistérone possède un effet semblable à celui du progestatif naturel, la progestérone.

Les premiers signes de l'effet d'Activelle devraient se faire ressentir déjà au cours des premières semaines du traitement et une amélioration continue des symptômes de la ménopause devrait se développer par la suite. Si des symptômes inacceptables devaient persister après les trois premiers mois de traitement, votre médecin pourra probablement vous prescrire une dose plus forte pour votre traitement.

Activelle est destiné au traitement des femmes dont l'utérus est intact, désirant ne plus avoir de saignements menstruels et dont la ménopause (derniers saignements menstruels) date d'une année ou plus.

L'adjonction quotidienne de l'hormone progestative, l'acétate de noréthistérone, protège l'utérus contre les conséquences d'une hyperstimulation telle qu'elle pourrait être provoquée par l'apport d'un estrogène seul.

L'expérience dans le traitement des femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un traitement hormonal substitutif (THS) peut être associé à des risques accrus, par exemple, de cancer du sein, d'affections cardiovasculaires comme l'infarctus du myocarde l'accident vasculaire cérébral, les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires (caillots sanguins).

Votre médecin parlera avec vous de ces risques et les pèsera par rapport aux bénéfices attendus.

Veuillez tenir compte du fait qu'Activelle n'a pas d'effet contraceptif.



Consultez votre médecin pour un contrôle gynécologique annuel.

Quand Activelle ne doit-il pas être utilisé?

Informez votre médecin si une des situations ci-après vous concerne, étant donné que vous ne devez pas prendre Activelle dans ces cas:

- si vous avez eu ou avez un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté
- si vous avez eu ou avez une tumeur dépendante d'une hormone sexuelle (p.ex. cancer de la muqueuse de l'utérus) ou si vous êtes suspectée d'en avoir une
- si vous présentez une croissance exagérée de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), non traitée
- si vous souffrez de saignements vaginaux inhabituels, non expliqués
- si vous présentez ou vous avez présenté dans le passé des tumeurs hépatiques bénignes ou malignes
- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection hépatique et que vos valeurs hépatiques ne sont pas encore revenues à la normale
- si vous avez eu ou avez un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins des jambes ou des poumons (p.ex. une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire) ou si vous présentez un risque accru pour une telle affection (p.ex. si vous présentez un trouble de la coagulation sanguine (thrombophilie, p.ex. déficit en protéine C, en protéine S ou en anti-thrombine))
- si vous subissez actuellement ou avez dernièrement subi un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine
- si vous souffrez de porphyrie (une maladie métabolique héréditaire rare accompagnée de troubles de la production d'hémoglobine)
- si vous êtes enceinte ou suspectez une grossesse, ainsi qu'en période d'allaitement
- si vous êtes allergique ou hypersensible à l'estradiol, à l'acétate de noréthistérone ou à tout autre composant contenu dans Activelle.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Activelle?

Avant que vous ne commenciez à prendre Activelle, votre médecin vous informera des risques et avantages du traitement (voir également «Quels effets secondaires Activelle peut-il provoquer?»). Votre médecin évaluera, à intervalles réguliers, aussi bien avant le début du traitement que durant le traitement, si Activelle convient pour votre traitement, et il déterminera la dose efficace la plus faible ainsi que la durée de traitement la plus courte possible.

Cette évaluation comprend également l'anamnèse personnelle et familiale ainsi que le contrôle de l'état de santé général.

En plus des examens de contrôle réguliers chez votre médecin, qui comprennent, entre autres, des examens des seins de dépistage (éventuellement également une mammographie) et un frottis du col utérin, pensez à faire contrôler régulièrement vos **seins**, afin de vérifier l'absence de toute modification:

p.ex. creux ou épaissement de la peau, modification du mamelon ou tout type de nodule que vous pouvez voir ou sentir. Veuillez informer votre médecin de toute modification de vos seins.

Si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies ci-après, vous ne pourrez éventuellement prendre Activelle que sous des conditions particulières et sous une surveillance étroite par le médecin, étant donné que ces troubles peuvent réapparaître ou s'aggraver durant le traitement avec Activelle, en particulier:

- si vous présentez des facteurs de risque de tumeurs dépendantes d'hormones sexuelles, p.ex. un cancer du sein chez des parents du premier degré
- modification bénigne des seins



- croissance exagérée de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- léiomyomes (tumeurs bénignes de l'utérus) ou endométriose (une maladie caractérisée par la présence de tissu endométrial en dehors de l'utérus, provoquant des douleurs)
- présence de facteurs de risque pour des affections thromboemboliques (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
- migraine ou maux de tête (sévères)
- hypertension artérielle
- diabète mellitus (diabète sucré) avec ou sans complications vasculaires
- affections hépatiques (p.ex. adénome hépatique, soit une tumeur hépatique bénigne)
- calculs biliaires
- asthme
- épilepsie
- lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune)
- chorée mineure (une maladie accompagnée de troubles locomoteurs)
- perte de l'ouïe (otosclérose)
- faiblesse cardiaque ou rénale
- dépression chronique sévère
- troubles du métabolisme lipidique
- tumeur bénigne de l'hypophyse (prolactinome)
- gonflement de la peau accompagné de démangeaisons (angioœdème)
- coloration foncée de la peau (chloasma). Si vous avez une tendance à former cela, vous ne devez pas vous exposer au soleil ou à tout autre rayonnement ultraviolet pendant la thérapie.

Si vous devez subir un examen sanguin, veuillez informer votre médecin que vous prenez Activelle. En effet, l'estrogène peut influencer les résultats.

Si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter la prise de ces comprimés 4 à 6 semaines avant l'intervention, afin de réduire le risque de formation de caillots sanguins. Votre médecin vous dira à quel moment vous pourrez poursuivre le traitement.

Le traitement avec Activelle devrait être immédiatement arrêté lors de:

- affections thromboemboliques veineuses ou artérielles (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins). Celles-ci peuvent se traduire par des douleurs dans les jambes, des douleurs dans la cage thoracique, de la toux, une dyspnée (embolie pulmonaire), un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral.
- première apparition de céphalées de type migraineux ou apparition plus fréquente de céphalées inhabituellement intenses
- perte soudaine partielle ou complète de la vision ou apparition soudaine d'une protubérance du globe oculaire (exophtalmie) ou d'une diplopie
- apparition soudaine de troubles auditifs
- nette hausse de la pression artérielle
- jaunisse, inflammation hépatique ou aggravation de la fonction hépatique
- croissance reconnaissable de tumeurs bénignes de l'utérus (myomes)
- multiplication des crises épileptiques



- grossesse

Consultez immédiatement un médecin dans ces situations. Interrompez le THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez le reprendre.

Maladies tumorales

Cancer du sein

Les données disponibles montrent une légère hausse du risque de cancer du sein chez les femmes ayant utilisé un traitement hormonal de substitution (THS) avec une association d'estrogène et de progestatif ou uniquement un estrogène durant plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque augmente déjà après une utilisation de 1 à 4 an(s). De manière générale, il existe donc une augmentation du risque sous un traitement combiné estrogène-progestatif par rapport à une monothérapie par estrogène. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue au fil du temps et revient à des valeurs comparables à celles des femmes n'ayant pas utilisé de THS. Le risque peut toutefois subsister pendant 10 ans ou plus lorsque le THS a été utilisé pendant 5 ans ou plus.

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si l'une des modifications survient:

- Bosses sur la peau
- Altérations au niveau du mamelon
- Tout petit nodule visible ou détecté à la palpation

Il convient donc de réaliser un examen médical des seins avant le début d'un THS ainsi qu'ensuite chaque année. Vous devriez contrôler vous-même vos seins chaque mois.

Croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ou cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Si des estrogènes (comme l'estradiol dans Activelle) ont été pris sur une période prolongée, le risque d'hyperplasie de l'endomètre et de cancer de l'endomètre augmente. Lorsque la prise d'estrogènes est associée, au moins pendant une partie du cycle, à un progestatif (progestérone), l'élévation du risque est nettement moindre. Les patientes qui n'ont pas subi d'ablation de l'utérus ne devraient donc pas utiliser des estrogènes seuls.

Des saignements peuvent apparaître au cours des premiers mois d'un THS. Si de tels saignements persistent également après les premiers mois de traitement, ne débutent qu'après une longue durée de traitement ou sont présents longtemps après la fin du THS, vous devriez consulter votre médecin le plus vite possible, afin de déterminer la cause des saignements.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études indiquent qu'un THS (qu'il s'agisse d'estrogènes en monothérapie ou d'un THS combiné) pourrait être associé à une légère augmentation du risque de développement d'un cancer de l'ovaire.

Tumeur hépatique

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques, susceptibles d'entraîner des saignements dans la cavité abdominale mettant en jeu le pronostic vital, ont été observées après l'emploi d'hormones sexuelles telles qu'elles sont présentes dans Activelle. C'est pourquoi il convient d'informer le médecin lors de l'apparition de douleurs épigastriques inhabituelles, qui ne disparaissent pas rapidement d'elles-mêmes.

Maladie coronarienne et accident vasculaire cérébral

Les résultats de deux études scientifiques laissent supposer que le risque de maladie des vaisseaux coronaires (p.ex. infarctus du myocarde) peut être accru chez les femmes sous un traitement hormonal combiné, comportant un estrogène et un progestatif, durant la première année d'utilisation.

Dans le cadre d'une étude scientifique avec des estrogènes en monothérapie, le risque d'accident vasculaire cérébral était plus élevé.

Caillot sanguin



La prise de préparations à base de principes actifs comme ceux contenus dans Activelle peut s'accompagner dans de rares cas d'une augmentation du nombre de maladies dues à la formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux (telles que la thrombose, l'embolie), qui dans certains cas sont susceptibles d'avoir des conséquences graves. Si vous ou une personne de votre famille présentez des antécédents de caillots sanguins récidivants ou si vous savez que vous présentez une tendance aux thromboses (thrombophilie), si vous présentez un excès de poids important, si vous fumez, souffrez d'un cancer, d'un lupus érythémateux systémique (une maladie cutanée sévère), si vous avez eu plusieurs fausses couches ou si vous êtes actuellement traitée avec des anticoagulants, un THS pourrait augmenter ces risques existants. En outre, le risque de formation d'un caillot sanguin augmente avec l'âge.

Un alitement prolongé peut provoquer une hausse passagère de ce risque, c'est pourquoi Activelle doit être arrêté 4 à 6 semaines avant une intervention chirurgicale planifiée.

Si une thromboembolie veineuse apparaît après le début du THS, vous devez interrompre le traitement. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous remarquez un symptôme possible d'une thromboembolie (p.ex. des gonflements douloureux d'une jambe, une douleur soudaine dans la cage thoracique, une difficulté respiratoire, etc.).

Troubles de la fonction cérébrale (démence)

Une étude clinique de vaste envergure a fourni des indices laissant supposer que le risque de troubles de la mémoire pourrait être plus élevé chez les femmes âgées de 65 ans ou plus au début du THS. On ignore si ces résultats s'appliquent également aux femmes plus jeunes ou pour d'autres préparations de THS.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre pharmacien ou votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, principalement ceux mentionnés plus haut, même s'ils ne vous ont pas été prescrits.

La prise simultanée d'Activelle et des médicaments ci-après peut provoquer une diminution de l'effet d'Activelle: certaines substances contre l'épilepsie (p.ex. le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ainsi que certains médicaments contre les maladies infectieuses (p.ex. les pénicillines, les tétracyclines, la rifampicine, la rifabutine, la névirapine, l'éfavirenz, l'amprénavir, le nelfinavir et le télaprévir). Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour le traitement des infections liées à l'hépatite C (des médicaments avec des principes actifs tels que l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir, le glécaprévir/pibrentasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir).

Des médicaments à base de plantes, contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), peuvent également diminuer l'effet d'Activelle.

Le kétoconazole (une substance contre les mycoses) et certains antibiotiques (p.ex. l'érythromycine, la clarithromycine) peuvent renforcer l'effet d'Activelle.

L'effet de médicaments anticoagulants peut diminuer lors de la prise simultanée d'Activelle.

La prise simultanée d'Activelle et de cyclosporine (un immunosuppresseur destiné à réprimer les réactions immunitaires) peut renforcer l'effet de ces médicaments.

Si vous êtes traitée avec la lamotrigine, un antiépileptique, veuillez le communiquer à votre médecin, étant donné qu'une adaptation de la dose administrée de lamotrigine peut être nécessaire et que vous devez être étroitement surveillée au début du traitement avec Activelle. Si vous souhaitez arrêter Activelle, vous devez également le faire sous surveillance du médecin, étant donné qu'une nouvelle adaptation de la dose de lamotrigine pourrait être nécessaire.

Chez les diabétiques, il est possible que la prise d'Activelle impose une adaptation de la dose des médicaments antidiabétiques.

Votre médecin vous informera si une adaptation de la dose des médicaments mentionnés plus haut est nécessaire.

Autres mesures de précaution



Si, au cours d'un THS, vous êtes traitée en même temps avec des hormones thyroïdiennes, vous devriez faire surveiller votre thyroïde par un médecin, particulièrement au cours des premiers mois de la prise d'Activelle.

Activelle contient 37 milligrammes de lactose par comprimé pelliculé. Veuillez ne prendre Activelle qu'après avoir discuté avec votre médecin lorsque vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

À ce jour, il n'existe aucune indication que l'utilisation d'Activelle peut compromettre la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Activelle peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Activelle ne doit pas être pris pendant la grossesse. Vous ne devez pas tomber enceinte durant un traitement avec Activelle.

Si vous tombez enceinte pendant un traitement avec Activelle, ou si vous avez accidentellement pris ce médicament pendant la grossesse, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Étant donné que les principes actifs d'Activelle passent dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement.

Il n'existe par ailleurs aucune indication pour prendre Activelle durant la grossesse ou en période d'allaitement.

Comment utiliser Activelle?

Sauf avis contraire du médecin, prenez un comprimé d'Activelle par jour. Après épuisement des 28 comprimés, continuez le traitement sans interruption avec l'emballage suivant. Prenez de préférence Activelle toujours à la même heure, avec un peu de liquide.

Si vous n'avez plus vos règles ou que vous bénéficiiez d'un traitement combiné en continu, vous pouvez commencer le traitement avec Activelle à n'importe quel moment. Si toutefois vous remplacez un traitement pour lequel des saignements mensuels étaient attendus (méthode cyclique ou séquentielle) par Activelle, le traitement devrait être instauré immédiatement après le dernier jour des saignements menstruels (règles).

Pour une utilisation exacte, veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante.

Si vous avez pris plus d'Activelle que vous auriez dû

Consultez un médecin ou un pharmacien dès que possible. En cas de surdosage d'Activelle, vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements.

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au moment habituel

Prenez-le dans les 12 heures qui suivent. Si le moment habituel de la prise est dépassé de plus de 12 heures, jetez la dernière dose non prise et prenez le prochain comprimé le lendemain, à l'heure habituelle. La probabilité de saignements intermenstruels ou de spottings augmente avec l'oubli d'un comprimé.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Seul votre médecin est à même de décider, en fonction de vos besoins, de la durée du traitement avec Activelle.

Quels effets secondaires Activelle peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise d'Activelle:



Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs ou tensions mammaires, saignements vaginaux

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Mycoses vaginales, inflammation vaginale (vaginite), accumulation de liquide, dépression ou aggravation d'une dépression préexistante, céphalées, migraine ou aggravation d'une migraine préexistante, nausées, douleurs dorsales, accumulation de liquide dans les seins (œdème mammaire) ou augmentation du volume des seins, agrandissement ou réapparition de fibromes utérins (tumeur bénigne de l'utérus), gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique), prise de poids

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Allergie (dans de rares cas jusqu'au choc anaphylactique), nervosité, inflammation superficielle d'une veine en relation avec une thrombose (caillot sanguin), douleurs du bas ventre, troubles gastriques, ballonnements, chute des cheveux, hirsutisme (augmentation de la pilosité du visage et du corps), acné, démangeaisons, urticaire, crampes du mollet

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les poumons), inflammation profonde des veines (thrombose)

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Troubles du sommeil, anxiété, vertiges, modifications de la libido (modifications de l'appétit sexuel), troubles de la vision, augmentation de la tension artérielle ou aggravation d'une tension artérielle trop élevée, brûlures d'estomac, vomissements, affections biliaires (p.ex. calculs biliaires), cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre), croissance exagérée de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), production excessive de séborrhée, éruption cutanée, œdème angioneurotique (réaction allergique sévère accompagnée de gonflements du visage), démangeaisons vaginales et génitales, perte de poids, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral

Autres effets secondaires rapportés en association avec un THS:

Cancer du sein, variations de l'humeur, palpitations cardiaques, caillot sanguin dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse), valeurs anormales de la fonction hépatique, jaunisse, éruption cutanée, coloration foncée de la peau (chloasma), éruption cutanée avec rougeurs circulaires ou plaies (érythème multiforme), nodules douloureux rougeâtres (érythème noueux), taches pourpres ou rouges-brunes, visibles à travers la peau (purpura vasculaire), écoulement vaginal (pertes vaginales)

De nombreux effets secondaires disparaissent tout seul au cours du traitement, sans qu'une interruption du traitement ne soit nécessaire. En cas d'effets indésirables sévères, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien/ne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Activelle?

Chaque emballage-calendrier contient:

Principes actifs

28 comprimés blancs à 1 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol) ainsi que 0,5 mg d'acétate de noréthistérone.

Excipients

Lactose, amidon de maïs, copovidone, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine (E 1518).

Numéro d'autorisation

54708 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Activelle? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Activelle est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Activelle existe sous forme d'emballages-calendrier de 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma SA, Kloten

Domicile: Zurich

Fabricant

Novo Nordisk A/S, DK - 2880 Bagsværd

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



1. Sélectionnez le jour de la semaine: tournez le disque interne, jusqu'à ce que le jour de semaine correspondant au jour de la première prise se trouve à proximité du scellé.



2. Prenez le premier comprimé: extrayez le scellé du disque extérieur transparent et prenez le premier comprimé.





3. Tournez chaque jour le disque extérieur transparent d'une position dans la direction de la flèche (dans le sens des aiguilles d'une montre) et prenez le comprimé suivant.

