

Information für Anwender

Activelle®

Lesen Sie die gesamte

- Vielleicht möchten Sie diese später Informationen
- nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, 1. Was ist Activelle® und wofü wird es angewendet? wenden Sie sich an Ihren Arzt oder
- persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch

Linderung von Beschwerden nach

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme Activelle® lindert diese nach de

Beschwerden haben wie Sie. Osteoporose-bedingte Knochenbri fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der

Menopause auftretenden

Beschwerden Sie erheblich in Ihrem

infolge eines Versagens der Funkt

können sich die Risiken der

Hormonersatzbehandlung von denen

Menopause anwenden, wenn bei vorzeitige Menopause vorliegt,

anderer Frauen unterscheiden. Bitte

kann, falls erforderlich, die

einschließen.

begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine

Sie dürfen Activelle® nicht einnehmen, wenn • Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind

Untersuchung der Brüste und/od eine Unterleibsuntersuchung

peginnen bzw. fortzusetzen, beachtet

Gehen Sie bitte regelmäßig, wi

beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie Sie eine Krankheit haben bzw Warnhinweise und früher einmal hatten, die durch

bzw. ein entsprechender Verdacht

von Estrogenen abhängig ist,

vaginale Blutungen unklarer

 Sie unter einer Blutgerinnungs bevor Sie Activelle® einnehmen.

oder früher einmal erkrankt waren

oder hatten, dessen Wachstum

ein entsprechender Verdacht

eine unbehandelte **übermäßig** der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von

 Lebererkrankung, z. B. ein Blutgerinnsel in den Arterien

oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nich

ervthematodes (SLE)) Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der gutartige Geschwülste in der • Erkrankung, die das Trommelfen

> chleimhaut außerhalb de sehr hohe Blutfettwerte

wenn Ihre Mutter, Schwester o

Herz- oder Nierenerkrankungen

angeborenes und erworbenes

wenn Sie Anzeichen fü

Weitere Informationen hierzu

Sie müssen die Behandlung sofort wenn während der Anwendung o

folgenden Krankheiten bzw. Zuckerkrankheit (Diabete: Krankheiten die im Abschnit

Hormonersatzbehandlung eine de

migräneartige Kopfschmerze

wenn Sie schwanger sind.

 nach Abbruch der Behandlur Atembeschwerden, was auf eir Übermäßige Verdickung der suchen Sie bitte sobald wie mögli Blutdrucks (Beschwerden könne

hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und

die Anwendung einer Hormonersatz- (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

der Einnahme von Activelle® könne

einsetzen, nachdem Sie Activelle

behandlung (HRT) mit einer

der Zeit ab, das Risiko kann jedoch

Sie die HRT länger als 5 Jahre

angewendet haben.

10 Jahre oder länger andauern, wenn

bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h.

Brustkrebs pro 1 000 Frauen

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die die zur Hormonersatzbehandlu

Mammographie beeinflussen. Wenn

die Dichte des Brustgewebes erhöht Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die ist, können möglicherweise nicht alle

mit der Einnahme einer HRT nur mit

Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf. rzneimitteln zur Hormonersatzbeandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs

Falls Sie die Möglichkeit haben, am

anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von ierstockkrebs pro 2 000 Frauen

pro 2 000 Anwenderinnen auf

während des ersten Einnahmei

oder in einem anderen Organ Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel

und die eine kombinierte Hormoner-

Schlaganfall

Wahrscheinlichkeit, eine

Herzkrankheit zu entwickeli

eine leicht erhöhte

Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat

zusammen mit anderen

Hormonersatzbehandlung anwend

000 Anwenderinnen (d. Arzneimittel zur Behandlung





Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer eingenommen werden, können das

medikamentöse Langzeitbehand-

wenn iemals bei einem nahen

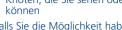
Blutgerinnsel können ernsthafte

zu den Lungen wandert, kann dies entwickeln, verbunden. Brustenge, Atemnot oder einen

Ohnmachtsanfall verursachen oder • wenn Sie unter einem

sind es 11 Fälle pro





keine Hormonersatzbehandlung

wenn Sie wegen einer größeren

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel

Blutgerinnseln erfordert

Es liegen keine Hinweise darauf voi

pro 1 000 Anwenderinnen auf

Herzkrankheit (Herzinfarl



 Arzneimittel gegen Epileps einer HRT die Häufigkeit vo Anfällen erhöhen kann.

 Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) könne bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Leberwerte ir ALT-Leberenzyme) verursachen Activelle® enthält Estradiol anstatt

Andere Arzneimittel können die

Arzneimittel, die Ketoconazo

während der Stillzeit nicht einnehme

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuvon Activelle®: dieses Arzneimittel die Eraeb

bestimmten Zuckern leider 3. Wie ist Activelle®

Filmtabletten einer

ohne Unterbrechung mit de

Wichtige Informationen ü bestimmte sonstige Bestandteile

Erbrechen führen.

siehe "HINWEISE ZUR HANDH

ie Behandlung mit Activelle Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekani

sie können an iedem beliebiger

ist, dass Sie unter einer

wenden Sie sich an Ihren Arzt ode Apotheker. Eine Uberdosis vo

Activelle® vergessen haben Wenn Sie vergessen haben, Ih. Tablette zur gewohnten Zeit

die Einnahme von Activelle® ab un suchen Sie Ihren Arzt auf

Activelle® kann zu Unwohlsei

nzunehmen, nehmen Sie sie ein. Falls mehr als 12 Stunden

werden.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihnen d niedrigste Dosis, die zur Behandlu

Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruc

Wenn Sie eine größere Meng zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird haben, als Sie sollten Ihnen die Auswirkungen des Wenn Sie mehr Activelle

Wenn Sie die Einnahme vor-

vergangen sind, lassen Sie die

Activelle® zu stark oder zu schw

ei Frauen, die eine Hormonersat Wenn Sie weitere Fragen zur

der Gebärmutterschleimha Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den

Wenn Sie die Einnahme von

zu Nichtanwenderinnen häufige haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

der Einnahme von Activelle® beachten?

(Endometriumhyperplasie oder -krebs)
• Eierstockkrebs Blutgerinnsel in den Venen d Herzkrankheit Schlagantall wenn die Hormonersatzbehand

lung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde. Weitere Informationen über diese

(Urtikaria)

Nervosität.

Venenentzündung (oberfläch

Krämpfe in den Beinen

Allergische Reaktion

Selten auftretende

Unwirksamkeit des Arzn

Blutgerinnsel in der Lunge

als 1 von 10 000 Anwenderinnen a

Krebs der Gebärmutterschlein

Gebärmutterschleimhaut

Blutdruckanstieg oder

Verschlechterung von

Sehr selten auftretende

schlimmer als zuvo önnen eines oder mehrere der Pilzinfektion der Schein

olgenden Symptome einschließer

kalte Haut, schneller Herzschlag) anaphylaktischen Schocks sein. Falls

itt. beenden Sie die Einnahme von Activelle® und suchen Sie

als 1 von 10 Anwenderinnen auf)

Haarausfall (Alopezie

artigen oder kreisförm³ Verschlimmerung von

Gallensteinleiden

(angioneurotisches Öder

Juckreiz in der Scheide und

Herzinfarkt und Schlaganfa

Weitere Nebenwirkungen de

cken (Chloasma)

Hautausschlag

Verlangens

Genitalbereich

Umkarton nach "Verwendbar bi rötlichen Flecken bzw

akute oder wiederkehrende Odeme

Meldung von Nebenwirkungen

Veränderung des sexueller

sind. Sie können Nebenwirkung Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

ije es nicht mehr verwenden. Sie Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-C Kiesinger-Allee 3, D-53175 Boni

Website: www.bfarm.de anze 6. Inhalt der Packung und weitere Indem Sie Nebenwirkungen melr' können Sie dazu beitragen, da

Was Activelle® enthält verschiedene Hauterkrank sicherheit dieses Arzneimittels

Verfügung gestellt werden. im Gesicht und am F genannte Schwanger 5. Wie ist Activelle®

– Die sonstigen Bestandteile sund aufzubewahren? schmerzhafte, rötliche Bewahren Sie dieses Arzneimittel Hautknötchen (Eryther Kinder unzugänglich auf. nodosum)

dem auf dem Etikett und auf den

(als Estradiol-Hemihydrat) und

Norethisteronacetat 0,5 n

Wie Activelle® aussieht und Inhalt der Packung

mehr verwenden. Das Verfalldatur Die Filmtabletten sind weiß und rund Dieses Arzneimittel ist in den

Hersteller:

(EWR) und im Vereinigte

onigreich (Nordirland) unter den

Nicht im Kühlschrank aufbewahren Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Lich

 1×28 Filmtabletten in einer Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im

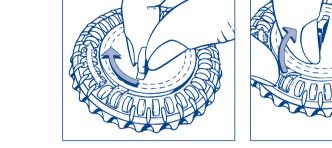
6 mm. Sie tragen auf der einen Seite

Abwasser oder Haushaltsabfall.

und Hersteller

55124 Mainz

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn



Drehen Sie die innere Scheibe, um

den Wochentag gegenüber der

kleinen Plastikversiegelung

einzustellen.

entnehmen Anweisungen für (

Kalenderpackur

2. Wie Sie die erste Tablette 3. Drehen Sie die Scheibe ieden

Uhrzeigersinn um 1 Position weiter wie dies durch den Pfeil angezeig wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag

> Sie können die durchsichtig Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt

> > © 2024



die durchsichtige Scheibe im

nur 1 Tablette einzunehmen.

Schweiz

Novo Nordisk A/S