

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Activelle®

1 mg/0,5 mg Filmtabletten
Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Activelle® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle® beachten?
3. Wie ist Activelle® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Activelle® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Activelle® und wofür wird es angewendet?

Activelle® ist ein Präparat zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatzbehandlung (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Activelle® wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren

letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Activelle® wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Activelle® lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Activelle® wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Activelle® zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrü-

che besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

Activelle® wird bei Frauen angewendet, die noch ihre Gebärmutter haben und deren Menopause (letzte Periodenblutung) länger als 1 Jahr zurückliegt. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren mit Activelle® vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle® beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen

anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Activelle® verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Activelle® darf nicht eingenommen werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Activelle® einnehmen. Sie dürfen Activelle® nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie eine Form von **Krebs** haben oder hatten, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium) bzw.
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Estradiol, Norethisteronacetat** oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Activelle® (aufgeführt in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“) sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme

(Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie) leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)

- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Estradiol, Norethisteronacetat** oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Activelle® (aufgeführt in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“) sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme

von Activelle® erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Activelle® wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Activelle® enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Activelle® können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Activelle® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem
- Unverträglichkeit gegenüber Laktose.

erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)

- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger sind.

• wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B. – schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine – plötzliche Brustschmerzen – Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Activelle® ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko

für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Activelle® enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Activelle® können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Activelle® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem
- Unverträglichkeit gegenüber Laktose.

• erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)

- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger sind.

• wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B. – schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine – plötzliche Brustschmerzen – Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Activelle® ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko

für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Activelle® enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Activelle® können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Activelle® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem
- Unverträglichkeit gegenüber Laktose.

• erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)

- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger sind.

• wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B. – schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine – plötzliche Brustschmerzen – Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Activelle® ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotigin), da sich bei gleichzeitiger Einnahme von Lamotigin und einer HRT die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Leberwerte in Blutuntersuchungen (Erhöhung der ALT-Leberenzyme) verursachen. Activelle® enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Activelle® zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Activelle® verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Antipilzmittel) enthalten.

Activelle® kann einen Einfluss auf eine gleichzeitige Behandlung mit Cyclosporin haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt beraten.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Activelle® einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Activelle® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Activelle® kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft: Die Einnahme von Activelle® ist nur bei Frauen nach

der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Activelle® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit: Sie dürfen Activelle® während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Activelle® sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Activelle®:
Activelle® enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Activelle® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Activelle® einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Activelle® zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Sobald Sie alle 28 Filmtabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, setzen Sie die Behandlung ohne Unterbrechung mit der nächsten Kalenderpackung fort.

Für weitere Informationen zur Handhabung der Kalenderpackung, siehe „HINWEISE ZUR HANDHABUNG“ am Ende der Packungsbeilage. Sie können an jedem beliebigen Tag die **Behandlung mit Activelle® beginnen**. Wenn Sie jedoch von einer Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben, sollte die Behandlung sofort nach Beendigung der Abbruchblutung begonnen werden.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck

haben, dass die Wirkung von Activelle® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Activelle® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Activelle® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis von Activelle® kann zu Unwohlsein und Erbrechen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Activelle® vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen. Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen, es sei denn, Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

Wenn Sie eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Activelle® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Activelle® 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Activelle® fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle® beachten?“.

Überempfindlichkeit/Allergien (gelegentlich auftretende Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwenderinnen auf)
Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, auch wenn es sich nur um eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung handelt. Anzeichen von Überempfindlichkeit/Allergien können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen; dies könnten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion / eines anaphylaktischen Schocks sein. Falls eines der erwähnten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Activelle® und suchen Sie sofort einen Arzt auf**.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf)

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- vaginale Blutungen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwenderinnen auf)

- Völlegefühl, Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches, Unwohlsein oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auf)

- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlung
- Entzündung der Scheide
- Migräne, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Pilzinfektion der Scheide
- Depressionen, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Übelkeit
- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brust-Ödem)
- Rückenschmerzen
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von Uterusmyomen (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen auf)

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut)
- Blutdruckanstieg oder Verschlechterung von Bluthochdruck

Selten auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 10 000 Anwenderinnen auf)

- thromboembolische Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen der Beine) oder Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen auf)

- Gallenblasenerkrankungen, insbesondere Gallensteinerkrankungen
- verstärkte Talgabschüttung, Hautausschlag
- Krämpfe in den Beinen
- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktion
- Nervosität.

5. Wie ist Activelle® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Activelle® enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 0,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Activelle® aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß und rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Sie tragen auf der einen Seite die Prägung NOVO 288 und auf der anderen das Novo Nordisk Logo (Apis-Stier).

Packungsgrößen:

- 1 x 28 Filmtabletten in einer Kalenderpackung
- 3 x 28 Filmtabletten in Kalenderpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz
Tel.-Nr.: 06131 / 903-0
Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

Hersteller:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Mitgliedsstaaten des EWR: Activelle®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich (Nordirland): Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2024

HINWEISE ZUR HANDHABUNG
Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen
Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der kleinen Plastikversiegelung einzustellen.

2. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

4. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

5. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

6. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

7. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

8. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

9. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

10. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

11. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

12. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

13. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

14. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

15. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

16. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

17. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

18. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

19. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

20. Wie Sie die erste Tablette entnehmen
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

21. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.