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 Apotheker. 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 eine kontinuierlich kombinierte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Typen von weiblichen Hormonen, ein Östrogen und ein Gestagen. Activelle wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Activelle wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach der Menopause
Während der Menopause nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann zu Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und im Bereich der Brust („Hitzewallungen“) führen. Activelle lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Activelle wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung einer Osteoporose
Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.
Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Activelle zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

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 mit Activelle bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTIVELLE BEACHTEN?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Activelle einzunehmen, sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Fortführung der Einnahme von Activelle mit Ihnen besprechen.

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

Activelle darf nicht eingenommen werden,
wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Activelle einnehmen.
Sie dürfen Activelle nicht einnehmen:
- Wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden oder gelitten haben, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben.
- Wenn Sie an einer unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) leiden.
- Wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris.**
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Wenn Sie unter einer **seltenen Blutkrankheit** leiden**, der so genannten „Porphyrie“**, die in Familien weitergegeben (vererbt) wird.
- Wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol**, gegen **Norethisteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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
Verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten 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:
- Fibrome in der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit
- 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)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem
- Laktose-Intoleranz.

Sie müssen die Behandlung mit Activelle abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Activelle darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (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.

HRT und Krebs
Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Einer HRT nur mit Östrogen erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Das Gestagen in Activelle schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen
Sie könnten während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von Activelle unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) haben. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:
- länger als die 6 ersten Monate andauern
- einsetzen, nachdem Sie Activelle bereits mehr als 6 Monate eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung mit Activelle anhalten

sollten Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal/die medizinische Fachkraft, das die Mammographie durchführt, dass Sie ein Produkt zur HRT einnehmen. Dieses Arzneimittel kann das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel, werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen bilden**, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in den Venen bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung mit Activelle abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen zwischen 50 und 60, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es unter 1 000 Frauen 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d. h. zusätzliche 3 Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Activelle zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Activelle beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Arzneimittel gegen **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir)
- pflanzliche Mittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- 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 (KHK) mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests (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, die die Wirkung von Activelle erhöhen können:
- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Fungizid) enthalten.

Activelle kann einen Einfluss auf die begleitende Therapie mit Ciclosporin haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte 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
Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft: Activelle ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, sollte die Behandlung mit Activelle abgebrochen werden und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit: Sie dürfen Activelle während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Activelle sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder 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 Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Nachdem Sie alle 28 Filmtabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, wird die Behandlung mit der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt.

Für Hinweise zum Gebrauch 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 HRT wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben, sollte die Behandlung sofort nach Beendigung der Abbruchblutung begonnen werden.

Zur Linderung der Beschwerden der Menopause sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden und die Behandlung so kurz wie möglich erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Activelle eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Activelle eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosis von Activelle kann zu Unwohlsein und Erbrechen führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Activelle abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Activelle abbrechen möchten, besprechen Sie zuerst diese Entscheidung mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Möglichkeiten bespricht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen 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 „Blutgerinnsel in einer Vene (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 Erkrankungen werden öfter bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden, verglichen mit Nichtanwenderinnen:
- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Wahrscheinlich Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird.

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

Überempfindlichkeit/Allergien (gelegentliche Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwenderinnen auf)
Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/Allergien können eine oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion/eines Schocks sein können. Falls eines der genannten 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.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auf)
- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme durch Wassereinlagerungen
- Entzündung in der Scheide
- Migräne, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz
- Depression, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Übelkeit

- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brustödem)
- Rückenschmerzen
- Uterusmyomen (gutartige Geschwülste), Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Uterusmyomen
- Anschwellen der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwenderinnen auf)
- Völlegefühl, Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches, Unwohlsein oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Vermehrte Behaarung (vom männlichen Typ)
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
- Venenentzündung (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Krämpfe in den Beinen
- Fehlende Wirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktion
- Nervosität.

Selten auftretende Nebenwirkungen (tritt bei 1 bis 10 von 10 000 Anwenderinnen auf)
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (tritt bei weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen auf)
- Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhter Blutdruck oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Gallenblasenerkrankung, Entstehung, Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Gallensteinleiden
- verstärkte Talgabsonderung, Hautausschlag
- Akute oder wiederkehrende Ödeme (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Libidoveränderungen
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz in der Scheide und im Genitalbereich
- Herzinfarkt und Schlaganfall.

Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT
- Erkrankung der Gallenblase
- Verschiedene Hauterkrankungen
– Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
– schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
– Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme)
– rote oder purpurne Flecken der Haut und/oder der Schleimhäute (vaskuläre Purpura).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz: www.notifieruneffetindesirable.be oder adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg (www.guichet.lu/pharmakovigilanz).
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACTIVELLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die Kalenderpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Activelle enthält
– Die Wirkstoffe sind 1 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 0,5 mg Norethisteronacetat.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Talkum und Magnesiumstearat.
– Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

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

Packungsgrößen:
• 1x28 Filmtabletten in einer Kalenderpackung
• 3x28 Filmtabletten in einer Kalenderpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgien

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

Zulassungsnummer:
BE196515
LU: 2009020162

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.afmps.be.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

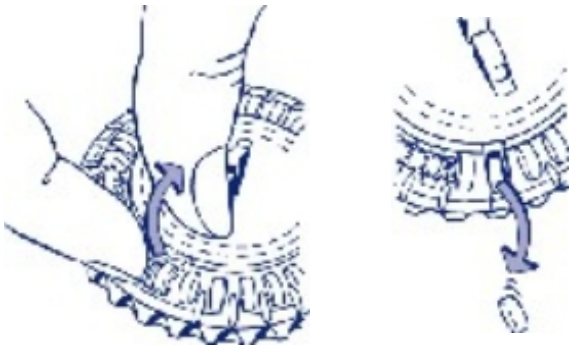
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen?

Drehen Sie die innere Scheibe, um die Abkürzung des Wochentages gegenüber der kleinen Plastikversiegelung einzustellen.



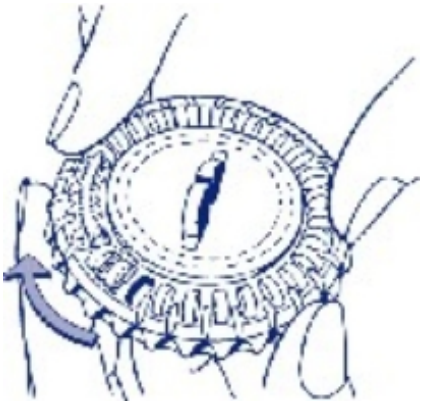
2. Wie Sie die erste Tablette entnehmen?

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 entnommen wurde.



Abkürzungen der Wochentage

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag