

**PACKUNGSBEILAGE**

## 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 ein kombiniertes Arzneimittel zur kontinuierlichen Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Östrogen und ein Gestagen. Activelle wird bei Frauen angewendet, die ihre letzte natürliche Periodenblutung vor mindestens 1 Jahr hatten.

Activelle wird angewendet zur:

#### **Linderung von Beschwerden, die nach der Menopause (Ausbleiben der Periode) auftreten.**

Während der Menopause vermindert sich die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann zu Beschwerden/Symptomen wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und an der Brust („Hitzewallungen“) führen. Activelle lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden Activelle nur verschrieben erhalten, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben stark beeinträchtigen.

#### **Vorbeugung einer Osteoporose**

Nach der Menopause kommt es bei manchen Frauen zu einer verstärkten Knochenbrüchigkeit (Osteoporose). Sie sollten alle Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Activelle anwenden, um Osteoporose nach der Menopause zu vermeiden.

Activelle wird bei Frauen angewendet, die noch ihre Gebärmutter haben und deren Menopause (letzte Periodenblutung) länger als 1 Jahr zurückliegt.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung mit Activelle bei Frauen, die älter als 65 Jahre sind.

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

### **Krankengeschichte und regelmäßige medizinische Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen**

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

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Ovarialinsuffizienz [Eierstockversagen] oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Anwendung einer Hormonersatztherapie unterschiedlich sein. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn (oder Wiederbeginn) einer Hormonersatztherapie wird Sie Ihr Arzt über Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt wird eventuell auch eine körperliche Untersuchung durchführen. Diese kann bei Bedarf auch eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder Ihrer inneren Organe umfassen.

Sobald Sie damit begonnen haben, Activelle einzunehmen, sollten Sie bei Ihrem Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sollten Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer Fortführung der Einnahme von Activelle besprechen.

Lassen Sie auch regelmäßig Brustuntersuchungen nach Empfehlungen Ihres Arztes durchführen.

### **Activelle darf nicht eingenommen werden,**

wenn einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Einnahme von Activelle beginnen. Nehmen Sie Activelle nicht ein:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie **eine östrogenabhängige Krebskrankheit**, wie etwa einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom), haben oder hatten, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache nicht geklärt ist
- wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), etwa in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie), haben oder jemals hatten
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie eine Krankheit, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie etwa einen **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**, haben oder bereits einmal hatten
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und solange sich Ihre Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine **seltene Stoffwechselerkrankung mit der Bezeichnung „Porphyrie“** haben, die innerhalb von Familien weitergegeben (vererbt) wird
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol, Norethisteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Activelle sind

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Activelle erstmals bei Ihnen auftritt, brechen Sie die weitere Einnahme sofort ab und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, falls Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit Activelle wieder auftreten oder sich verschlechtern könnten. In einem solchen Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger für entsprechende Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome (gutartige Geschwülste in der Gebärmutter)
- Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder eine Krankengeschichte mit übermäßiger Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnsel (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für eine östrogenabhängige Krebserkrankung (wenn Sie etwa eine Mutter, Schwester oder Großmutter haben, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung wie etwa einen gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die zahlreiche Körperorgane betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Laktoseintoleranz

### **Beenden Sie die Einnahme von Activelle und suchen Sie sofort einen Arzt auf**

Wenn Sie während der Anwendung einer Hormonersatztherapie eine der folgenden Situationen bei sich feststellen:

- eine der Krankheiten/Umstände, die im Abschnitt „Activelle darf nicht eingenommen werden,“ angeführt werden
- Gelbfärbung der Haut oder gelbliche Verfärbung des Weißen in den Augen (Gelbsucht) – dies könnten Zeichen einer Lebererkrankung sein
- starken Blutdruckanstieg (mit möglichen Symptomen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie bei sich Anzeichen für ein Blutgerinnsel feststellen wie etwa
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemprobleme

Weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

**Hinweis:** Activelle ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate her ist, seit Sie Ihre letzte Regelblutung hatten oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie unter Umständen noch eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt um Rat.

### **Hormonersatztherapie und Krebs**

#### **Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie mit Östrogen alleine wird das Risiko eines übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Das Gestagen in Activelle schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

#### **Unregelmäßige Blutung**

Während der ersten 3-6 Monate der Anwendung von Activelle könnten Sie unregelmäßige Blutungen oder Durchbruchblutungen (Bluttropfen aus der Scheide) haben.

Falls die unregelmäßigen Blutungen aber

- länger als für die ersten 6 Monate bestehen,
  - einsetzen, nachdem Sie ActiVelle bereits mehr als 6 Monate lang angewendet haben,
  - weiterbestehen, nachdem Sie ActiVelle abgesetzt haben,
- fragen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt um Rat.

### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (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).

### **Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Veränderungen an Ihren Brüsten feststellen, wie etwa**

- Vertiefungen oder Hautdellen
- Veränderungen an den Brustwarzen
- sichtbare oder fühlbare Knoten oder Schwellungen

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können 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 Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Auswirkungen einer HRT auf Herz und Kreislauf**

### **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)**

Das Risiko einer Bildung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei Frauen mit einer HRT um das 1,3- bis 3-Fache höher als bei Frauen ohne HRT, insbesondere im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Bewusstlosigkeit oder sogar den Tod verursachen.

Es ist wahrscheinlicher, dass mit zunehmendem Alter ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, und wenn einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte für Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“)
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erforderlich macht
- Bei einem Ihrer nahen Verwandten sind bereits Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten
- Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE)
- Sie haben Krebs.

Zeichen eines Blutgerinnsels, siehe unter „Beenden Sie die Einnahme von Activelle und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, würde man in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 4 bis 7 Frauen von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Östrogen-Gestagen-HRT über 5 Jahre anwenden, sind es 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

### **Herzerkrankungen (Herzinfarkt)**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HRT einen Herzinfarkt verhindern kann. Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Östrogen-Gestagen-HRT anwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln als solche, die keine HRT anwenden.

### **Schlaganfall**

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen um etwa das 1,5-Fache erhöht. Die Zahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der Anwendung einer HRT erhöht sich mit zunehmendem Alter.

### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, würde man in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1.000 einen Schlaganfall erwarten.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen in einem Zeitraum von 5 Jahren (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Andere Erkrankungen**

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Es gibt einige Hinweise für ein höheres Risiko eines Gedächtnisverlustes bei Frauen, die erst nach einem Alter von 65 mit einer HRT beginnen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Einnahme von Activelle zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Activelle beeinträchtigen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin und Rifabutin)

- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C** Infektionen (z. B. Telaprevir).

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Activelle verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Mittel gegen Pilzinfektionen) enthalten.

Activelle kann einen Einfluss auf die gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin haben.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

### **Laboruntersuchungen**

Falls Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Activelle anwenden, da dieses Arzneimittel einige Testergebnisse beeinflussen kann.

### **Einnahme von Activelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Filmtabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft:** Activelle ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Activelle sofort abbrechen und Ihren Arzt verständigen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Activelle hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Activelle enthält Lactose**

Activelle enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Activelle erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass 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.**

Sobald Sie alle 28 Tabletten aus der Packung eingenommen haben, beginnen Sie mit einer neuen Packung und setzen Sie so die Behandlung ohne Unterbrechung fort.

Für weitere Informationen zur Handhabung der Kalenderpackung siehe „Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung“ am Ende der Packungsbeilage.

Sie können an jedem beliebigen Tag **die Therapie 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 Ihnen die niedrigste wirksame Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome verordnen und die Behandlung so kurz wie möglich halten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu hoch oder nicht hoch genug 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, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis von Activelle kann zu Übelkeit oder 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. Wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus 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 der Einnahme einer Tablette kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöhen, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Activelle abbrechen**

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

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

#### **Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Chirurgen, dass Sie Activelle verwenden. Sie werden unter Umständen die Einnahme von Activelle etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen müsse, um so das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Activelle beginnen 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 bei Frauen, die eine HRT verwenden, häufiger beschrieben als bei Frauen ohne HRT:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, falls die HRT in einem Alter von mehr als 65 Jahren begonnen wird

Genauere Angaben zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle beachten?“.

**Überempfindlichkeitsreaktionen/Allergie** (gelegentlich auftretende Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) können auftreten, auch wenn es sich nur um eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung handelt. Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) können eine oder mehrere der folgenden Beschwerden sein: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen, Schwierigkeiten beim Atmen, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut,



beschleunigter Herzschlag), Schwindelgefühle, Schweißausbrüche; dies könnten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion oder eines anaphylaktischen Schocks sein. Falls eine der erwähnten Beschwerden auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Activelle und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf)

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- vaginale Blutungen.

**Häufige Nebenwirkungen** (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf)

- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlung
- Entzündung in der Scheide
- Migräne, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Pilzinfektion in 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.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf)

- Völlegefühl, Bauchschmerzen, Unwohlsein oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- abnormaler Haarwuchs (männliches Erscheinungsbild)
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
- Venenentzündung (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Krämpfe in den Beinen
- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktionen
- Nervosität.

**Seltene Nebenwirkungen** (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf)

- Blutgerinnselbildung in den Blutgefäßen der Beine oder der Lunge (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

- Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Bluthochdruck oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Gallenblasenerkrankung, Gallensteine, Verschlechterung von Gallensteinleiden oder wiederauftretende Gallensteine
- verstärkte Talgabsonderung, Hautausschlag
- akute oder wiederkehrende Ödeme (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz im Vaginal- und Genitalbereich

- Herzinfarkt und Schlaganfall

### **Weitere Nebenwirkungen einer kombinierten HRT**

- Gallenblasenerkrankung
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Verfärbungen der Haut, vor allem im Gesicht und am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) bezeichnet
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Hautauschlag mit zielscheibenartigen Rötungen oder Druckstellen (Erythema multiforme)
  - rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhäute (vaskuläre Purpura)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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.

Das Behältnis 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 Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 0,5 mg.
- 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 und rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Sie tragen auf der einen Seite die Gravur 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  
DC Tower  
Donau-City-Straße 7  
1220 Wien

#### **Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 1-22699

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Mitgliedsstaaten des EWR: Activelle, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

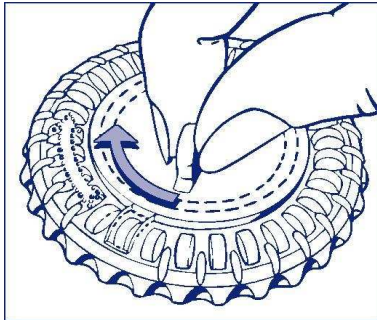
#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

## Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

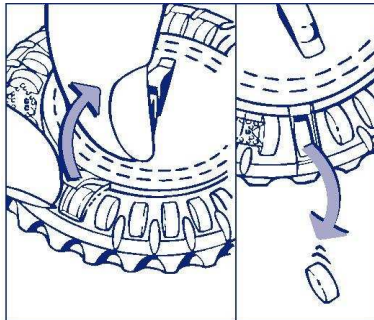
### 1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

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.**

