

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Activelle® und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Activelle® beachten?
- Wie ist Activelle® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Activelle® aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

Activelle® ist ein Arzneimittel zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält die Hormone Estradiol und Norethisteronacetat.

Activelle® ist für Frauen geeignet, die ihre letzte natürliche Periodenblutung vor mindestens 1 Jahr hatten.

Die Tabletten enthalten 2 Hormone: Estradiol 1 mg (ein Estrogen, das mit dem in den Eierstöcken produzierten Estradiol identisch ist) und 0,5 mg Norethisteronacetat (ein Gestagen, welches in ähnlicher Weise wie das körpereigene Progesteron (Gelbkörperhormon) wirkt).

Activelle® wird angewendet

- zur Linderung unangenehmer Symptome wie Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche und Scheidentrockenheit, welche auftreten, wenn die Estrogenspiegel sinken und die Periode ausbleibt (Menopause).
- zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach der letzten Periodenblutung, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen.

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 vor.

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

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn der Einnahme von Activelle® wird Sie Ihr Arzt über die Nutzen und Risiken der Behandlung informieren (siehe auch Abschnitt 4. *Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT*). Ihr Arzt wird sowohl vor Beginn als auch während der Behandlung regelmäßig beurteilen, ob Activelle® für Ihre Behandlung geeignet ist. Ihr Arzt wird eine körperliche Untersuchung durchführen. Diese schließt eine Untersuchung Ihrer Brüste ein und möglicherweise auch eine Untersuchung Ihres Unterleibs oder Ihrer inneren Organe. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie oft regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden sollten. Er wird dabei Ihren allgemeinen Gesundheitszustand berücksichtigen. Wenn Sie nahe Blutsverwandte haben (Mutter, Schwester, Großmutter mütterlicher- oder väterlicherseits), die an schweren Erkrankungen wie z. B. thrombotischen Erkrankungen oder Brustkrebs leiden oder gelitten haben, könnte auch Ihr eigenes Risiko erhöht sein, daran zu erkranken. Daher müssen Sie Ihren Arzt immer informieren, sobald Ihre nahen Blutsverwandten an einer schweren Erkrankung leiden. Dies gilt auch, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten feststellen.

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.

Ebenso wie die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt sollten Sie

- regelmäßig Ihre Brust** auf jegliche Veränderungen, wie z. B. Vertiefungen in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen sowie Knoten, die Sie sehen oder ertasten können, **untersuchen**
- regelmäßig **Brustuntersuchungen** (Mammographie) und **Abstriche vom Muttermund** durchführen lassen.

Activelle® darf nicht eingenommen werden

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Activelle®:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumkarzinom) haben oder hatten oder ein Verdacht auf einen estrogenabhängigen Krebs besteht
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt worden ist
- wenn Sie eine **Endometriumhyperplasie** (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie **Blutgerinnsel in den Venen** (venöse Thromboembolie), **in den Beinen** (tiefe Venenthrombose) **oder in der Lunge** (Lungenembolie) haben oder hatten
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (Thrombophilie, wie Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie einen **Herzinfarkt, Schlaganfall** haben oder hatten oder **Angina pectoris** haben
- wenn Sie **Lebererkrankungen** haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben
- wenn Sie **Porphyrie** haben (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Activelle® sind (Auflistung in Abschnitt 6. *Weitere Informationen*).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Activelle® ist erforderlich

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft (oder zutraf). Ihr Arzt wird Sie dann möglicherweise engmaschiger überwachen wollen. Diese Erkrankungen können in seltenen Fällen wiederkehren oder sich während der Behandlung mit Activelle® verschlechtern:

- wenn Sie an einer **Erkrankung der Gebärmutterschleimhaut** leiden, wie z. B. einem Myom oder einer Endometriose oder wenn eine Endometriumshyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) bei Ihnen aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der **Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind** (Thrombose) oder Sie Risikofaktoren für die Entstehung von Blutgerinnseln haben (siehe *Blutgerinnsel in den Venen*) (diese Risikofaktoren und Symptome für ein Blutgerinnsel sind in Abschnitt 4. *Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT* aufgelistet)
- wenn **einer Ihrer Blutsverwandten Brustkrebs** oder andere estrogenabhängige Krebserkrankungen gehabt hat (Endometriumkarzinom)
- wenn Sie **Bluthochdruck** haben
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** wie z. B. ein Leberadenom (gutartiger Tumor) haben
- wenn Sie eine **Nieren-** oder **Herzerkrankung** haben
- wenn Sie **Diabetes** oder **Gallensteine** haben
- wenn Sie **Epilepsie** oder **Asthma** haben
- wenn Sie **Migräne** oder **starke Kopfschmerzen** bekommen
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes (SLE)**, eine bestimmte Autoimmunerkrankung, haben
- wenn Sie **erhöhte Blutfettwerte** (Hypertriglyceridämie) haben
- wenn Sie **Otosklerose** (fortschreitender Hörverlust) haben
- wenn Sie **Laktoseintoleranz** haben.

Wenn bei Ihnen eine **Blutuntersuchung** durchgeführt werden soll, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Activelle® einnehmen, da Estrogen die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten 4 bis 6 Wochen vor der Operation unterbrechen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

Beenden Sie die Einnahme von Activelle®

Wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt, beenden Sie die Einnahme von Activelle® und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie zum ersten Mal **migräneartige Kopfschmerzen** bekommen
- wenn sich **Ihre Haut oder Ihre Augen gelblich verfärben** (Gelbsucht) oder wenn andere Lebererkrankungen auftreten
- wenn Ihr **Blutdruck** deutlich ansteigt, während Sie Activelle® einnehmen (Symptome eines Bluthochdrucks sind z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel)
- wenn Sie **Anzeichen für ein Blutgerinnsel** verspüren (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine, plötzliche Brustschmerzen, Schwierigkeiten bei der Atmung)
- wenn Sie **schwanger werden**
- wenn eine der in Abschnitt 2. *Activelle® darf nicht eingenommen werden* aufgeführten **Situationen** eintritt.

Activelle® und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Bei Frauen, die noch eine intakte Gebärmutter haben, wird das Risiko übermäßigen Wachstums der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) durch die Einnahme von Estrogen allein über einen längeren Zeitraum erhöht. Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zu einem Estrogen wie in Activelle® schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Vergleich

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und **keine HRT anwenden**, wird im Mittel bei **5 von 1.000** ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine **reine Estrogen HRT** anwenden, kann die Anzahl der zusätzlichen Fälle zwischen 5 und 55 von 1.000 Anwenderinnen im Alter von 50 bis 65

variieren, abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.

Die zusätzliche Gabe eines Gestagens zur reinen Estrogen HRT reduziert das Risiko eines Endometriumkarzinoms deutlich.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise, dass die Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen-HRT und möglicherweise ebenfalls die einer reinen Estrogen-HRT das Brustkrebsrisiko erhöht. Dies hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko wird nach ungefähr 3 Jahren sichtbar. Es kehrt jedoch innerhalb einiger Jahre (maximal 5 Jahre) nach Beendigung der HRT auf das Normalniveau zurück.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65, die keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 9 bis 12 von 1.000 in einem Zeitraum von 5 Jahren Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 65, die eine Estrogen plus Gestagen HRT 5 Jahre anwenden, wird die Anzahl zusätzlicher Fälle 6 von 1.000 Anwenderinnen betragen. Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HRT anwenden, werden im Mittel 14 von 1.000 Frauen in einem Zeitraum von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine Estrogen plus Gestagen HRT 5 Jahre anwenden, wird die Anzahl der zusätzlichen Fälle 4 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs)

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Bei Frauen, die für wenigstens 5 bis 10 Jahre eine HRT anwenden, wurde über ein leicht erhöhtes Eierstockkrebs-Risiko berichtet. Einige Studien legen die Vermutung nahe, dass die Langzeitanwendung einer kombinierten HRT ein ähnliches oder leicht geringeres Risiko mit sich bringen könnte. Unter Frauen, die über 5 Jahre lang eine HRT angewendet haben, wird es 1 zusätzlichen Fall unter 2.500 Anwenderinnen geben.

Auswirkungen von Activelle® auf Herz und Kreislauf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie)

Eine HRT erhöht das Risiko der Bildung von **Blutgerinnseln in den Venen** 1,3 bis 3fach, verglichen mit Nicht-Anwenderinnen, besonders im ersten Behandlungsjahr. Blutgerinnsel sind nicht immer schwerwiegend, wenn jedoch eines in die Lunge gelangt, kann es Brustschmerzen, Atemnot, einen Kollaps oder sogar den Tod verursachen. Es ist generell wahrscheinlicher, dass bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie sind älter
- Sie sind schwanger oder haben vor kurzem ein Kind bekommen
- Sie wenden Estrogen-haltige Zubereitungen an
- bei Ihnen oder einem Ihrer nahen Verwandten sind früher bereits Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder anderen Organen aufgetreten
- Sie sind stark übergewichtig
- Sie haben Systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Antikoagulans) erforderlich macht
- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit nicht gehen oder aufstehen (Langzeit-Immobilisierung)
- Sie haben Krebs.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die keine HRT anwenden, würde man in einem 5-Jahreszeitraum bei durchschnittlich 4 von 1.000 ein Blutgerinnsel in den Venen erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die eine Estrogen-Gestagen-HRT über 5 Jahre anwenden, sind es 5 zusätzliche Fälle pro 1.000 Anwenderinnen.

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HRT hilft, einen Herzinfarkt zu vermeiden. Frauen über 60 Jahre, die eine Estrogen-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 verglichen mit Nicht-Anwenderinnen etwa 1,5-fach erhöht. Das Schlaganfallrisiko ist stark altersabhängig. Daher wird die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund von HRT mit dem Fortschreiten des Alters ansteigen.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die eine HRT anwenden, sind es in einem 5-Jahreszeitraum 3 zusätzliche Fälle pro 1.000 Anwenderinnen.

Andere Erkrankungen

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Das Risiko eines wahrscheinlichen Gedächtnisverlustes kann bei Frauen, die erst im Alter von 65 eine HRT beginnen, etwas höher sein.

Bei Einnahme von Activelle® mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Activelle® vermindern:

- Arzneimittel zur Behandlung der **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 mit **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*).

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Activelle® verstärken:

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

Die gleichzeitige Anwendung von **Ciclosporin** kann zu erhöhten Ciclosporin-Werten im Blut führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Bei 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: Sie dürfen Activelle® in der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Activelle® sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Activelle® einzunehmen?

Nehmen Sie Activelle® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Nehmen Sie ohne Einnahmepause jeden Tag eine Tablette ein. Nachdem Sie alle 28 Filmtabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, wird die Behandlung mit der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG finden Sie 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. Zur Linderung Ihrer Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlung so kurz wie möglich halten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Beschwerden nach 3-monatiger Behandlung nicht gebessert haben.

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, 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 die Einnahme von Activelle® abbrechen

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen die Behandlung mit Activelle® abbrechen möchten, besprechen Sie diese Entscheidung mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten bespricht. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Activelle® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.**

Blutungen während der Behandlung mit Activelle®

Die Behandlung mit Activelle® hat keine regelmäßigen Monatsblutungen zur Folge. Während des Beginns der Behandlung treten jedoch bei einigen Frauen leichte vaginale Blutungen oder Schmierblutungen auf.

Falls bei Ihnen Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, ist dies, besonders in den ersten paar Monaten der HRT, kein Grund zur Besorgnis. Wenden Sie sich jedoch so bald wie möglich an Ihren Arzt,

- wenn die Blutungen über die ersten 3 Behandlungsmonate hinaus andauern
- wenn nach einer Weile im Verlauf der Behandlung Blutungen auftreten
- wenn die Blutungen nach Beendigung der HRT andauern.

Ihr Arzt wird Sie bei den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen über vaginale Blutungen während der Behandlung mit Activelle® befragen. Es könnte daher hilfreich sein, jede Art von Blutungen in einem Tagebuch zu notieren.

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen ist unten aufgelistet und wird entsprechend der folgenden Konvention definiert:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf)
Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auf)
Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf)
Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen auf)
Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen auf)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- vaginale Blutungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen

- 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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

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

Selten auftretende Nebenwirkungen

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

- Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut)
- Blutdruckanstieg oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Gallenblasenerkrankung, Entstehung, Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Gallensteinleiden
- verstärkte Talgabsonderung, Hautausschlag
- akute oder wiederkehrende Ödeme (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz in der Scheide und im Genitalbereich
- Herzinfarkt und Schlaganfall

Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT

Frauen, die eine HRT anwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, die folgenden Erkrankungen zu entwickeln:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Erkrankungen der Haut und des subkutanen Gewebes:
 - dunkle Verfärbungen der Haut (Chloasma)
 - starke Hautveränderungen, die den Mund und andere Körperteile betreffen können (Erythema multiforme)
 - Purpurrote Schwellungen an den Schienbeinen, Oberschenkeln und weniger häufig an den Armen. Gelenk- und Muskelschmerzen und Fieber können ebenfalls auftreten (Erythema nodosum)
 - Purpurne oder rot-braune Flecken, die durch die Haut sichtbar sind (vaskuläre Purpura)
- Wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird.

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie

in Abschnitt 2. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Activelle® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Activelle® enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat.

Eine Filmtablette enthält Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 0,5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Talkum und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). 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 Prägung NOVO 288 und auf der anderen das Novo Nordisk Logo (APIS-Stier).

Erhältliche Packungsgrößen:

28 Filmtabletten

3 x 28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Mitgliedsstaaten des EWR: Activelle®

Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

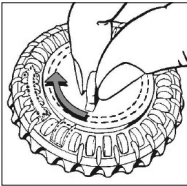
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am: 10.06.2011

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

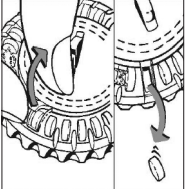
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der kleinen Plastikversiegelung einzustellen.



2. Wie Sie die erste Tablette entnehmen

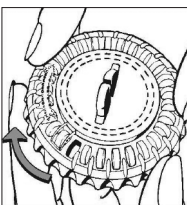
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



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.



® Activelle ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk FemCare AG

BAI5 - K491724