

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Activelle *minor* 0,5 mg/0,1 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 *minor* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle *minor* beachten?
3. Wie ist Activelle *minor* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Activelle *minor* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Activelle *minor* und wofür wird es angewendet?

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

Activelle *minor* 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 *minor* lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Activelle *minor* wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Activelle *minor* 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 mit Activelle *minor* von Frauen über 65 Jahren vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Activelle *minor* 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 *minor* 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 *minor* mit Ihnen besprechen.

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

Activelle *minor* 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 *minor* einnehmen.

Sie dürfen Activelle *minor* nicht einnehmen:

- Wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumkarzinom) oder irgendeinen anderen östrogenabhängigen Krebs haben oder hatten oder bei der Verdacht besteht.
- Wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben.
- Wenn Sie an einer unbehandelten **übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) leiden.
- Wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (venöse Thromboembolie) 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 *minor* 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 *minor* 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 (venöse Thromboembolien)“)
- 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 erythematoses, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- ein Zustand wo ihre Schilddrüse nicht genug Schilddrüsenhormon produziert (Hypothyreose) und Sie erhalten eine Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie
- ein erblicher Zustand die wiederkehrenden Episoden von starken Schwellungen verursacht (angeborenes Angioödem) oder falls Sie Episoden schnellen Anschwellens von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemwegsverschluss) oder des Verdauungstrakts (erworbenes Angioödem) hatten
- Laktose-Intoleranz.

Sie müssen die Behandlung mit Activelle *minor* abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Activelle *minor* 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 (venöse Thromboembolien)“.

Hinweis: Activelle *minor* 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 *minor* schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Zum Vergleich

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 5 von 1 000 im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine reine Östrogen HRT anwenden, wird bei zwischen 10 und 60 von 1 000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.

Unregelmäßige Blutungen

Sie könnten während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von Activelle *minor* unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) haben. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- länger als die 6 ersten Monate andauern
 - einsetzen, nachdem Sie Activelle *minor* bereits mehr als 6 Monate eingenommen haben
 - nach Abbruch der Behandlung mit Activelle *minor* 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 (venöse Thromboembolien)

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 Ihre 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 ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- 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 *minor* 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 *minor* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Activelle *minor* 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 *minor* enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Activelle *minor* zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

Andere Arzneimittel die die Wirkung von Activelle *minor* erhöhen können:

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

Activelle *minor* 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 *minor* einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Activelle *minor* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Activelle *minor* sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Activelle *minor*

Activelle *minor* enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Activelle *minor* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Activelle *minor* 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. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Nehmen Sie ohne Einnahmepause jeden Tag eine Tablette ein. Wenn die 28 Tabletten der Kalenderpackung verbraucht sind, wird die Behandlung unmittelbar mit der neuen 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 *minor* 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 *minor* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Activelle *minor* eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine höhere Dosis von Östrogen als von Ihrem Arzt verschrieben, kann Empfindlichkeit der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßige Blutungen (Metrorrhagie) verursachen. Eine höhere Dosis von Gestagen als von Ihrem Arzt verschrieben, kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne oder Haarwuchs am Körper oder im Gesicht (Hirsutismus) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Activelle *minor* 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, 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 *minor* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Activelle *minor* 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 *minor* einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Activelle *minor* 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolien)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Activelle *minor* 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 Gebärmutter Schleimhaut (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 *minor* beachten?“.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Vaginale Blutungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Pilzinfektionen der Genitalien oder Entzündung in der Scheide
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Rücken- oder Nackenschmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Depression oder Verschlimmerung einer bestehenden Depression
- Nervosität
- Schwindel
- Migräne (siehe „Sie müssen die Behandlung mit Activelle *minor* abbrechen“ in Abschnitt 2)
- Brustschmerzen oder Brustspannen
- Unwohlsein im Bauch oder Aufblähung
- Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlungen
- Anschwellen der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Krämpfe in den Beinen
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz oder Nesselsucht.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion/Schock).

Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT

- Gallenblasenerkrankungen
- 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)
- Trockene Augen
- Veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit.

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: Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz: www.notifierunefetindesirable.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
Website : 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 *minor* 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 *minor* enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat. Jede Tablette enthält 0,5 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 0,1 mg Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin und Talkum.

Wie Activelle *minor* aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß und rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Sie tragen auf einer Seite die Prägung NOVO 291 und auf der anderen das Novo Nordisk Logo (Apis-Stier).

Packungsgrößen:

- 28 Filmtabletten
- 3x28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk Pharma, Boulevard International 55, 1070 Brüssel

Hersteller

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

Zulassungsnummer:

BE329682

LU: 2009120001

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

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

Activelle: Österreich, Portugal

Activelle *low*: Dänemark, Island, Italien

Activelle *minor*: Belgien, Luxemburg

Eviana: Estland, Ungarn, Norwegen, Spanien, Schweden

Noviana: Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Federalagentur 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?

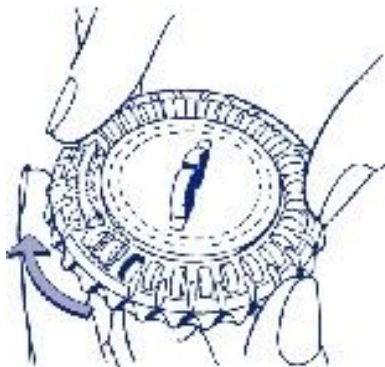
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



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