

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

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

Labortests

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

Einnahme von Active® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Die Einnahme von Active® ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn

Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Active® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Active®:

Active® enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Active® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Active® 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 Filmtabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, setzen Sie die Behandlung ohne Unterbrechung mit der nächsten Kalenderpackung fort.

Für weitere Informationen zur Handhabung der Kalenderpackung, siehe „Hinweise zur Handhabung“ am Ende der Packungsbeilage.

Sie können an jedem beliebigen Tag die Behandlung mit Active® beginnen.

Wenn Sie jedoch von einer Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben, sollte die Behandlung sofort nach Beendigung der Abbruchblutung begonnen werden.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Active® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Active® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Active® 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Active® fortsetzen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

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

Überempfindlichkeit/Allergien

(gelegentlich auftretende Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf)

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

- (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf)
- Völlegefühl, Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches, Unwohlsein oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)

5. Wie ist Active® 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 aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. 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 Active® 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 Active® 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).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

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

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

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

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

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

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

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

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

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

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz

Tel.-Nr.: 06131 / 903-0 Fax-Nr.: 06131 / 903-1250

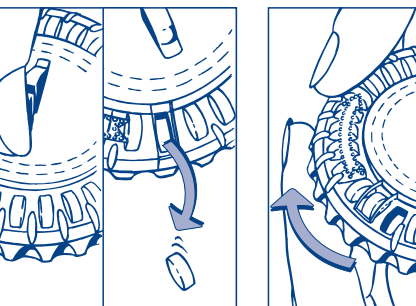
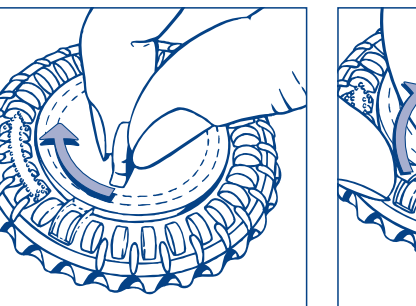
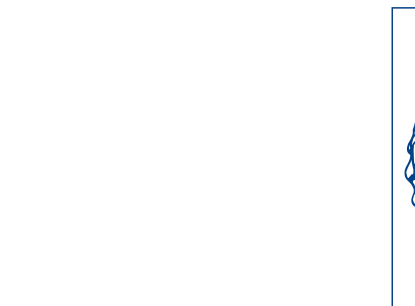
Hersteller: Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd Dänemark

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

Mitgliedstaaten des EWR: Active®, Ausnahme: Vereinigtes Königreich: Kliovance®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2020

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



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.

Hinweise zur Handhabung

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

1. Wie Sie das Calendarium 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.

1. Wie Sie das Calendarium 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.

Active® und Kliovance® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2020 Novo Nordisk A/S



novo nordisk®