

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kliogest® 2 mg/1 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 Kliogest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest beachten?
3. Wie ist Kliogest einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kliogest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kliogest und wofür wird es angewendet?

Kliogest ist ein Arzneimittel zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatztherapie (HRT) und wird ohne Einnahmepause jeden Tag eingenommen. Kliogest wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Regelblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Die Tabletten enthalten 2 Hormone: 2 mg Estradiol (ein Östrogen, identisch mit dem in den Eierstöcken hergestellten) und 1 mg Norethisteronacetat (ein Gestagen, welches in ähnlicher Weise wie das körpereigene Hormon Progesteron wirkt).

Kliogest Filmtabletten werden angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Kliogest lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Kliogest wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Kliogest zur Vorbeugung der Entwicklung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

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

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen, die älter als 65 Jahre sind, liegen nur begrenzt vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie damit begonnen haben, Kliogest einzunehmen, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Kliogest verbunden sind.

Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf jegliche Veränderungen, die Sie sehen oder ertasten können, wie z. B. Vertiefungen in der Haut, Veränderungen der Brustwarze sowie Schwellungen oder Knoten.

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

Kliogest darf nicht eingenommen werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Kliogest einnehmen.

Sie dürfen Kliogest nicht einnehmen, wenn:

- Sie **Brustkrebs** haben oder hatten, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumkarzinom) oder einen anderen östrogenabhängigen Krebs haben, hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht
- bei Ihnen **vaginale Blutungen** unklarer Ursache auftreten
- bei Ihnen eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- 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)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer **seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie **allergisch** gegen **Estradiol, Norethisteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Kliogest erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kliogest einnehmen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung

mit Kliogest wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „*Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)*“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankung, bei der Ihre Schilddrüse nicht genug Schilddrüsenhormone (Hypothyreose) produziert und Sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden
- eine angeborene Erkrankung mit wiederkehrenden Episoden von schwerwiegenden Schwellungen (angeborenes Angioödem), oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit plötzliche Schwellungen von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemwegsblockade) oder Verdauungstrakt aufgetreten sind (erworbenes Angioödem)
- Unverträglichkeit gegenüber Lactose.

Sie müssen die Behandlung mit Kliogest sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „*Kliogest darf nicht eingenommen werden,*“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann 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 (mit oder ohne Sehstörungen), 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 Thromboembolie)*“.

Hinweis: Kliogest ist kein Arzneimittel 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.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für eine Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Kliogest enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Zum Vergleich

Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1 000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Kliogest können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Kliogest bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

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

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).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

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 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge gelangt, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel 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 Abschnitt 3 unter „*Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist*“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²)
- 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 Kliogest sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen*“.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine etwas höhere Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

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

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es in einem 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Kliogest zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Krampfanfälle** (Epilepsie), die z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin und Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis-C-Infektionen**, die z. B. Telaprevir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen:

- Eines Arzneimittels zur Behandlung von **Epilepsie** (Lamotrigin) – die Häufigkeit von Anfällen könnte erhöht sein
- Arzneimittel gegen das **Hepatitis-C-Virus** (HCV) (wie etwa die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests (Erhöhung der ALT-Leberenzyme) verursachen. Kliogest enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Kliogest zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest verstärken:

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

Kliogest kann einen Einfluss auf eine 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 einzunehmen/anzuwenden; auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel 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 Kliogest einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Kliogest zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kliogest kann sowohl mit als auch ohne Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Kliogest ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Schwangerschaft: Wenn Sie während der Einnahme von Kliogest schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit: Sie dürfen Kliogest in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kliogest hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kliogest enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Kliogest daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Kliogest 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 Filmtablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

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

Für weitere Informationen zur Handhabung der Kalenderpackung siehe Abschnitt „*HINWEISE ZUR HANDHABUNG*“ am Ende der Packungsbeilage.

Sie können an jedem beliebigen Tag die **Behandlung mit Kliogest beginnen**. Wenn Sie jedoch von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben, sollte die Behandlung sofort nach Beendigung der Abbruchblutung begonnen werden.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kliogest zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kliogest eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Kliogest Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt oder Apotheker. Die Einnahme einer größeren Menge Östrogen, als die von Ihrem Arzt verordnete, kann zu einer Druckempfindlichkeit der Brüste, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßigen Vaginalblutungen (Metrorrhagie) führen. Die Einnahme einer größeren Menge Gestagen, als die von Ihrem Arzt verordnete, kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und vermehrtem Wachstum der Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtablette zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn bereits 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 der Einnahme einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen, es sei denn, Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest abbrechen möchten, reden Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Dieser wird Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklären und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 zuständigen Chirurgen, dass Sie Kliogest einnehmen. Möglicherweise müssen Sie Kliogest 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „*Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)*“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Kliogest 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 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
- Gedächtnisstörung (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über die Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest beachten?*“.

Überempfindlichkeit/Allergie (gelegentlich auftretende Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, auch wenn es sich 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 genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Kliogest und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Blutungen aus der Scheide.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme durch Wassereinlagerung
- Entzündung der Scheide
- Neuauftreten von Migräne oder Verschlechterung von Migräne
- Pilzinfektionen der Scheide
- Neuauftreten von Depressionen oder Verschlechterung von Depressionen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Unwohlsein
- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brustödem)
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von Uterusmyomen (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Völlegefühl oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Anormaler Haarwuchs (männliches Erscheinungsbild)
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
- Venenentzündung (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktion
- Nervosität.

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten)

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten)

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Bluthochdruck oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Gallenblasenerkrankung, Entstehung, Wiederauftreten oder Verschlechterung 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 Hormonersatzbehandlung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)

- Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhäute (vaskuläre Purpura)
- Trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung des Tränenfilms.

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 Kliogest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verw. 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 aufbewahren.

In der Originalverpackung 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 Kliogest enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Der Tablettenkern enthält: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.
 - Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

Wie Kliogest aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Sie tragen die Gravur NOVO 281.

Packungsgrößen:

- 1 x 28 Filmtabletten
- 3 x 28 Filmtabletten

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.: 1-19017

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023

Weitere Informationsquellen

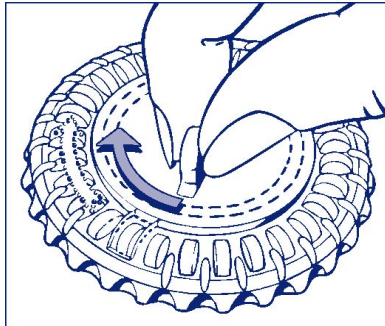
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

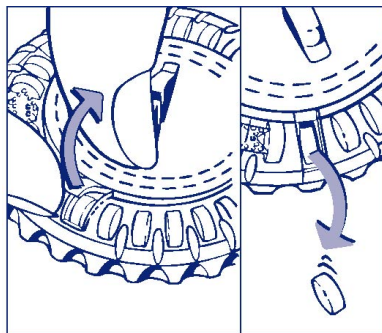
1. Einstellung des Kalendariums

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



2. Wie die erste Filmtablette entnommen werden sollte

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



3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag weiter

Drehen Sie einfach die durchsichtige Scheibe am nächsten Tag im Uhrzeigersinn um 1 Einheit weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Filmtablette. Denken Sie daran, nur 1 Filmtablette pro Tag einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Filmtablette aus der Öffnung (Entnahmefenster) entfernt worden ist.

