

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Kliogest® N
2 mg/1 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 bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Kliogest® N und wofür wird es angewendet?

Kliogest® N ist ein Arzneimittel zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatztherapie (HRT), das jeden Tag ohne Unterbrechung eingenommen wird. Kliogest® N ist für Frauen geeignet, die ihre letzte natürliche Periodenblutung vor mindestens 1 Jahr hatten.

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

Kliogest® N wird angewendet

- zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

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

- zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund)

Einige Frauen entwickeln nach der letzten Periodenblutung zerbrechliche Knochen (Osteoporose). Sie sollten alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie auf Grund von Osteoporose ein hohes Risiko für Knochenbrüche haben und andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen, können Sie Kliogest® N zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause verwenden.

Kliogest® N 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 sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest® N beachten?

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT birgt Risiken, die bei der Entscheidung, ob eine Behandlung begonnen oder fortgeführt wird, berücksichtigt werden müssen.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit frühzeitig einsetzender Menopause (durch eine Fehlfunktion der Eierstöcke oder operative Entfernung). Wenn Sie eine frühzeitig einsetzende Menopause haben, kann das Risiko durch die Einnahme einer HRT verändert sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn oder Wiederbeginn einer HRT sollte Ihr Arzt eine vollständige Erfassung aller Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten vornehmen. Ihr Arzt kann es für angebracht halten, Ihre Brust und/oder Ihren Unterleib zu untersuchen und eine innere Untersuchung durchzuführen - aber nur, wenn diese Untersuchungen bei Ihnen notwendig sind oder wenn Sie besondere Bedenken haben.

Sobald Sie damit begonnen haben, Kliogest® N 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 Kliogest® N mit Ihnen besprechen.

Ebenso wie die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt sollten Sie regelmäßig Brustuntersuchungen (Mammographie) und Abstriche vom Muttermund durchführen lassen.

Kliogest® N darf nicht eingenommen werden,

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bezüglich der unten genannten Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Einnahme von Kliogest® N beginnen.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Kliogest® N:

- 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 solchen 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 ein **Blutgerinnsel in den Venen** (venöse Thromboembolie), **in den Beinen** (tiefe Venenthrombose) **oder in der Lunge** (Lungenembolie) haben oder hatten
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (Thrombophilie, wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel) haben

- wenn Sie eine Erkrankung, die sich auf ein Blutgerinnsel in den Arterien zurückführen lässt, wie einen **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **Angina pectoris, was sich durch Unwohlsein, Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust äußert**, haben oder hatten
- wenn Sie **Lebererkrankungen** haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben
- wenn Sie die seltene erbliche Erkrankung **Porphyrie** haben (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffs)
- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Kliogest® N sind (Auflistung in Abschnitt 6 *Inhalt der Packung und weitere Informationen*).

Wenn während der Einnahme von Kliogest® N einer der oben genannten Punkte zum ersten Mal bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kliogest® N ist erforderlich

Verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft (oder zutraf). Ihr Arzt wird Sie dann möglicherweise enghmaschiger überwachen wollen.

Diese Erkrankungen können in seltenen Fällen wiederkehren oder sich während der Behandlung mit Kliogest® N verschlechtern:

- wenn Sie an einer **Erkrankung der Gebärmutterschleimhaut** leiden, einem Myom (gutartiger Tumor in der Muskelschicht der Gebärmutter), einer Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) oder eine Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) bei Ihnen aufgetreten ist
- wenn **Sie Risikofaktoren für die Entstehung von Blutgerinnseln** haben (siehe *Blutgerinnsel in den Venen*) (die Symptome für ein Blutgerinnsel sind unter *Beenden Sie die Einnahme von Kliogest® N und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf* aufgelistet)
- wenn bei Ihnen **Risikofaktoren für die Entwicklung estrogenabhängiger Krebserkrankungen**, z. B. nahe Blutsverwandte (Mutter, Schwestern, Großmutter mütterlicher- oder väterlicherseits) mit Brustkrebs und/oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut, bestehen
- wenn Sie **Bluthochdruck** haben
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** wie z. B. ein Leberadenom (gutartiger Tumor) haben
- wenn Sie Wassereinlagerungen aufgrund von **Nieren-** oder **Herzerkrankungen** haben
- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (**Diabetes mellitus**) mit oder ohne Beteiligung der **Gefäße** haben
- wenn Sie **Gallensteine** haben
- wenn Sie **Epilepsie** haben
- wenn Sie **Asthma** haben
- wenn Sie **Migräne** oder **starke Kopfschmerzen** bekommen
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes (SLE)**, eine Autoimmunerkrankung, die viele Organe des Körpers betrifft, haben
- wenn Sie **erhöhte Blutfettwerte** (Hypertriglyceridämie) haben
- wenn Sie **Otosklerose** (fortschreitender Hörverlust) haben.

Beenden Sie die Einnahme von Kliogest® N und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf,

wenn eine der folgenden Situationen während der HRT-Einnahme bei Ihnen eintritt:

- wenn eine der in Abschnitt 2 *Kliogest® N darf nicht eingenommen werden* **aufgeführten Situationen** eintritt
- wenn sich **Ihre Haut oder Ihre Augen gelblich verfärben** (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen für eine Lebererkrankung sein
- wenn Ihr **Blutdruck** deutlich ansteigt (Symptome eines Bluthochdrucks sind z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel)
- wenn Sie zum ersten Mal **migräneartige Kopfschmerzen** bekommen
- wenn Sie **schwanger** werden
- wenn Sie **Anzeichen für ein Blutgerinnsel** verspüren (wie z. B. schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine, plötzliche Brustschmerzen, Schwierigkeiten bei der Atmung). Für weitere Informationen siehe Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie).

Hinweis: Kliogest® N ist kein empfängnisverhütendes Mittel. Wenn seit Ihrer letzten Periodenblutung weniger als 12 Monate vergangen sind und wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen, um das Eintreten einer Schwangerschaft zu verhindern. Holen Sie hierzu den Rat Ihres Arztes ein.

HRT und Krebs

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

Bei Frauen, die noch eine intakte Gebärmutter haben, wird das Risiko übermäßiger Verdickung 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 Kliogest® N hilft, dieses zusätzliche Risiko zu senken.

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 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine reine Estrogen- 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 während der Behandlung mit Kliogest® N

Während der ersten 3-6 Monate der Behandlung mit Kliogest® N können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen bei Ihnen auftreten.

Wenden Sie sich jedoch **so bald wie möglich an Ihren Arzt:**

- wenn die Blutungen über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus andauern
- wenn nach mehr als 6 Monaten im Verlauf der Behandlung Blutungen auftreten
- wenn die Blutungen nach Beendigung der Einnahme von Kliogest® N andauern.

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 innerhalb weniger Jahre sichtbar. Es kehrt jedoch innerhalb

einiger Jahre (maximal 5) nach Beendigung der HRT auf das Normalniveau zurück.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 9 bis 14 von 1.000 in einem Zeitraum von 5 Jahren Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine Estrogen-plus- Gestagen-HRT 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl der Fälle 13 bis 20 von 1.000 Anwenderinnen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brust. Gehen Sie zum Arzt, falls Sie folgende Veränderungen feststellen:

- Vertiefungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten können

Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs)

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs wurde bei Frauen berichtet, die für mindestens 5 bis 10 Jahre eine HRT angewendet haben. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 2 von 1.000 Frauen in einem Zeitraum von 5 Jahren Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die über 5 Jahre eine HRT angewendet haben, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

**Auswirkungen der HRT 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 3-fach, besonders im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn eines in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemnot, Bewusstlosigkeit oder sogar den Tod zur Folge haben.

Es ist wahrscheinlicher, dass bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, wenn Sie älter werden oder wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit nicht gehen oder aufstehen können (Langzeit-Immobilisierung) (siehe auch Abschnitt 3 *Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist*)
- wenn Sie schwanger sind oder vor kurzem ein Kind bekommen haben
- wenn Sie Estrogene anwenden
- wenn bei Ihnen oder einem Ihrer nahen Verwandten früher bereits Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder anderen Organen aufgetreten sind
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²)
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE) haben
- wenn Sie ein Blutgerinnungsproblem haben, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Antikoagulans) erforderlich macht
- wenn Sie Krebs haben.

Für Anzeichen von Blutgerinnseln siehe *„Beenden Sie die Einnahme von Kliogest® N und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“*.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die keine HRT anwenden, würde man in einem 5-Jahreszeitraum bei durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel in den Venen erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die eine Estrogen-Gestagen-HRT über 5 Jahre anwenden, treten 9 bis 12 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HRT hilft, einem Herzinfarkt vorzubeugen.

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. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der Anwendung einer HRT erhöht sich mit zunehmendem Alter.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die keine HRT anwenden, würde man bei durchschnittlich 8 von 1.000 in einem 5-Jahreszeitraum einen Schlaganfall erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59, die eine HRT anwenden, sind es in einem 5-Jahreszeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Andere Erkrankungen

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die erst im Alter von 65 Jahren eine HRT beginnen. Hinweise hierzu bekommen Sie von Ihrem Arzt.

Einnahme von Kliogest® N mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest® N vermindern. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (wie z. B. Rifampicin und Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Zubereitungen mit **Johanniskraut** (Hypericum perforatum).

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest® N verstärken:

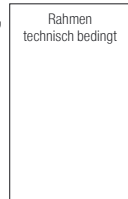
- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Antipilzmittel) enthalten.

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

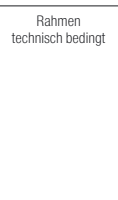
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.



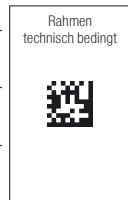
Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine **Blutuntersuchung** durchgeführt werden soll, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie Kliogest® N einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Kliogest® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Sie dürfen Kliogest® N in der Schwangerschaft nicht einnehmen. Kliogest® N ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie während der Behandlung mit Kliogest® N schwanger werden, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit: Sie dürfen Kliogest® N in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Kliogest® N enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Kliogest® N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kliogest® N einzunehmen?

Nehmen Sie Kliogest® N immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis:

Zur Einnahmekontrolle bitte beiliegenden Wochentagsaufkleber auf den Dispenser aufbringen.

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.

Für Anweisungen zur Handhabung der Kalenderpackung siehe Abschnitt HINWEISE ZUR HANDHABUNG am Ende der Packungsbeilage.

Sie können an jedem beliebigen Tag die **Behandlung mit Kliogest® N beginnen**. Wenn Sie jedoch von einer Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie Monatsblutungen 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 Sie den Eindruck haben, dass die Dosierung zu stark oder nicht stark genug für Sie ist.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, sagen Sie dem operierenden Arzt, dass Sie Kliogest® N einnehmen. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme von Kliogest® N 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen müssen, um das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels zu reduzieren (siehe Abschnitt 2 *Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie)*). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Kliogest® N fortsetzen können.

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

Wenn Sie mehr Kliogest® N eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Überdosis von Kliogest® N kann zu Unwohlsein und Erbrechen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest® N 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, wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest® N abbrechen

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen die Behandlung mit Kliogest® N 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 Kliogest® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit / Allergien

(gelegentlich auftretende Nebenwirkungen - 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 genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Kliogest® N und suchen Sie sofort einen Arzt auf**.

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
- Unregelmäßige Periode oder starke Blutungen zwischen den Abbruchblutungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlung
- Entzündung der Scheide
- Migräne, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Pilzinfektionen der Scheide
- Depressionen, erstmals auftretend oder schlimmer als zuvor
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches, Unwohlsein
- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brustödem)
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von Uterusmyomen (gut-artiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

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

Seiten 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 Gallensteinen
- 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 (siehe ebenfalls Abschnitt 2 *HRT und Krebs, Brustkrebs* für weitere Informationen)
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs) (siehe ebenfalls Abschnitt 2 *HRT und Krebs, Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)* für weitere Informationen)
- Eierstockkrebs (siehe auch Abschnitt 2 *HRT und Krebs, Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs)* für weitere Informationen)
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (tiefe Venenthrombose) (siehe ebenfalls Abschnitt 2 *Auswirkungen der HRT auf Herz und Kreislauf, Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie)* für weitere Informationen)
- Herzerkrankung (siehe ebenfalls Abschnitt 2 *Auswirkungen der HRT auf Herz und Kreislauf, Herzerkrankungen (Herzinfarkt)* für weitere Informationen)
- Schlaganfall (siehe ebenfalls Abschnitt 2 *Auswirkungen der HRT auf Herz und Kreislauf, Schlaganfall* für weitere Informationen)
- 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)
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter über 65 Jahren begonnen wurde.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kliogest® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie Kliogest® N nicht über 25°C auf!

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

Entsorgen Sie das 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® N enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.

Eine Filmtablette enthält: Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprollose, Talkum und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

Wie Kliogest® N aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß und rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen die Prägung NOVO 281.

Erhältliche Packungsgrößen:

28 Filmtabletten

84 Filmtabletten

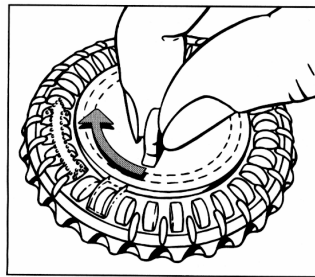
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

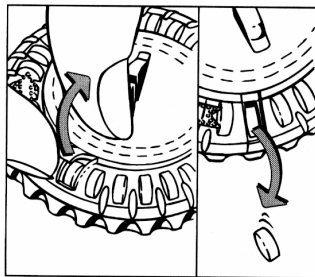
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in: September 2012



HINWEISE ZUR HANDHABUNG Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

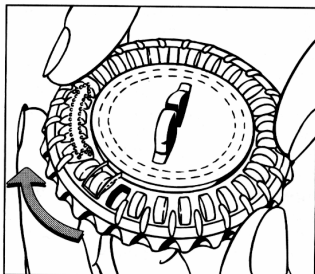
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der 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 Einheit weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Filmtablette einzunehmen.

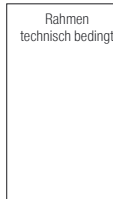
Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

Hinweis:

Zur Einnahmekontrolle bitte beiliegenden Wochentagsaufkleber auf den Dispenser aufbringen.



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt