

## Packungsbeilage

Kliovance® 1 mg/0,5 mg Filmtabletten

Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Kliovance® ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von Kliovance®
3. beachten müssen Wie Sie<sup>Kliovance</sup>
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie man lagert Kliovance®
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was Kliovance® ist und wofür es verwendet wird

Kliovance® ist eine kontinuierliche kombinierte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten weiblicher Hormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Kliovance® wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, die seit mindestens 1 Jahr keine natürliche Periode mehr hatten.

Kliovance® wird verwendet für:

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann Symptome wie Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brust verursachen.

Kliovance® lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden nur dann Kliovance® verschrieben bekommen, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können einige Frauen brüchige Knochen (Osteoporose) entwickeln. Sie sollten alle verfügbaren Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Kliovance® zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause verwenden.

Kliovance® wird Frauen verschrieben, die ihre Gebärmutter nicht entfernt haben lassen und deren Menstruation vor mehr als einem Jahr aufgehört hat.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen über 65 Jahren mit Kliovance®.

## 2. Was Sie vor der Einnahme von Kliovance® wissen müssen

### Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob mit der Einnahme begonnen oder fortgefahren werden soll.

Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit vorzeitigem Menopause (aufgrund von Ovarialversagen oder Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Anwendung von HRT unterschiedlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt nach Ihrer eigenen und der medizinischen Vorgeschichte Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung umfassen, falls erforderlich.

Sobald Sie mit Kliovance® begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Untersuchungen sollten Sie mit Ihrem Arzt die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung mit Sie sollten Ihren Arzt für regelmäßige Untersuchungen aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie bei diesen Untersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken der Fortsetzung mit @besprechen.

Gehen Sie regelmäßig zur Brustkrebsvorsorge, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

### Nehmen Sie Kliovance®

nicht ein, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der unten genannten Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kliovance®.

### Nehmen Sie Kliovance®:

Wenn Sie Brustkrebs haben, hatten oder vermuten, dass Sie ihn haben.

Wenn Sie Krebs haben oder hatten, der empfindlich auf Östrogen reagiert, wie z.B.

Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom), oder wenn der Verdacht darauf besteht.

Wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben.

Wenn Sie eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird.

Wenn Sie eine Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).

Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel).

Wenn Sie eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Krankheit haben oder hatten, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktionstests nicht wieder normal sind.

Wenn Sie ein seltenes Blutproblem namens ‚Porphyrie‘ haben, das in Familien vererbt wird.  
Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der anderen Bestandteile von Kliovance® (aufgeführt in Abschnitt 6 ‚Inhalt der Packung und weitere Informationen‘) sind.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal während der Einnahme von Kliovance® auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Kliovance® zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

Myome in Ihrer Gebärmutter

Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘)

erhöhtes Risiko, an einem Östrogen-sensitiven Krebs zu erkranken (wie z.B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)

hoher Blutdruck

eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Leber- Tumor

Diabetes

Gallensteine

Migräne oder starke Kopfschmerzen

eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)

Epilepsie

Asthma

eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)

ein sehr hoher Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride)

Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen

Laktoseintoleranz.

Beenden Sie die Einnahme von Kliovance® und suchen Sie sofort einen Arzt auf

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Einnahme von HRT bemerken:

einer der in der Rubrik „Nicht einnehmen“ genannten Zustände Kliovance® Abschnitt Gelbfärbung Ihrer Haut oder der Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein

ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)

migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten

wenn Sie schwanger werden

wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:

- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atembeschwerden.

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Kliovance® ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Menstruation sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Verhütungsmethoden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Rat.

## HRT und Krebs

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

Die Einnahme von Östrogen-alleiniger HRT wird das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Das Gestagen in Kliovance® schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

## Unregelmäßige Blutungen

Sie können unregelmäßige Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) während der ersten 3-6 Monate der Einnahme von Kliovance®.

Wenn jedoch die unregelmäßigen Blutungen:

länger als die ersten 6 Monate andauern

beginnen, nachdem Sie Kliovance® eingenommen haben für mehr als 6 Monate setzt sich fort, nachdem Sie aufgehört haben, Kliovance®

suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

## Brustkrebs

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme von kombinierten Östrogen-Gestagen oder Östrogen-HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT einnehmen. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre verwendet haben.

## Vergleichen

Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 13 bis 17 von 1.000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 16-17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme von Östrogen-Gestagen -HRT für 5 Jahre beginnen, wird es 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 27 von 1.000 innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-nur HRT für 10 Jahre einzunehmen, wird es 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-Gestagen HRT für 10 Jahre einzunehmen, wird es 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

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

- Eindellungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zusätzlich wird empfohlen, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden. Bei der Mammographie ist es wichtig, dass Sie die Krankenschwester/den Gesundheitsfachmann, der das Röntgenbild aufnimmt, darüber informieren, dass Sie HRT verwenden, da dieses Medikament die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie nicht alle Knoten erkennen.

#### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Die Verwendung von Östrogen-nur oder kombinierter Östrogen-Gestagen HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht. Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, etwa 2 Frauen von 2.000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Eierstockkrebs diagnostiziert.

Für Frauen, die seit 5 Jahren HRT einnehmen, wird es etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### Auswirkung von HRT auf Herz und Kreislauf

##### Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwendern etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nicht-Anwendern, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn eines in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Sie haben ein höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit nicht lange gehen (siehe auch Abschnitt 3 ‚Wenn Sie operiert werden müssen‘)

Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)

Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Medikament erfordert, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt wird wenn einer Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte

Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE)

Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe ‚Hören Sie auf, Kliovance® einzunehmen und suchen Sie sofort einen Arzt auf‘.

#### Vergleichen

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT einnehmen, so würde man im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren erwarten, dass 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Für Frauen in ihren 50ern, die seit über 5 Jahren Östrogen-Gestagen HRT einnehmen, wird es 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern wird. Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Gestagen HRT anwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

#### Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallfälle aufgrund der HRT-Anwendung wird mit dem Alter zunehmen.

#### Vergleichen

Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT einnehmen, wäre im Durchschnitt zu erwarten, dass 8 von 1.000 über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden.

Bei Frauen in ihren 50ern, die HRT einnehmen, wird es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen über 5 Jahre geben (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

#### Andere Bedingungen

HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit der HRT beginnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

#### Verwendung anderer Medikamente

Einige Medikamente können die Wirkung von Kliovance® beeinträchtigen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dies gilt für die folgenden Medikamente:

Medikamente gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)

Medikamente gegen Tuberkulose (wie Rifampicin und Rifabutin)

Medikamente gegen HIV-Infektionen (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)

Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Medikamente gegen Hepatitis-C-Infektionen (wie Telaprevir).

Andere Medikamente können die Wirkung von Kliovance®:

Medikamente, die Ketoconazol (ein Fungizid) enthalten.

Kliovance® kann eine Auswirkung auf eine gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Medikamente, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte.

#### Laboruntersuchungen

Wenn Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Kliovance® einnehmen, da dieses Medikament die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

#### Einnahme von Kliovance® mit Nahrung und Getränken

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung und Getränken eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Kliovance® ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, sollten Sie die Einnahme von Kliovance® beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit: Sie sollten Kliovance® nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Kliovance® hat keinen bekannten Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

#### Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe in Kliovance®

Kliovance® enthält Lactosemonohydrat. Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Kliovance®.

### 3. Wie man Kliovance® einnimmt

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette, etwa zur gleichen Zeit jeden Tag. Sobald Sie alle 28 Tabletten in der Packung aufgebraucht haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit einer neuen Packung.

Weitere Informationen zur Verwendung der Kalenderpackung finden Sie unter „Gebrauchsanweisung“ am Ende der Packungsbeilage.

Sie können die Behandlung mit Kliovance® an jedem beliebigen Tag beginnen. Wenn Sie jedoch von einem HRT-Produkt wechseln und monatliche Blutungen haben, beginnen Sie die Behandlung direkt nach dem Ende der Blutung. Ihr Arzt sollte darauf abzielen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Ihr Arzt sollte darauf abzielen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Wenn Sie mehr einnehmen Kliovance® als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als Ihnen verschrieben wurden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nationale Giftinformationszentrum Zentrum Wenn Sie vergessen,

**Kliovance** ®Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur üblichen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Das Vergessen einer Dosis kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen und Schmierblutungen erhöhen, wenn Sie noch eine Gebärmutter haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Das Vergessen einer Dosis kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen und Schmierblutungen erhöhen, wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben.

**Kliovance** ®Wenn Sie aufhören möchten,

**Kliovance** ®einzunehmen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen des Absetzens der Behandlung erklären und andere Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie einnehmen Kliovance®. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Kliovance® etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Kliovance® wieder einnehmen können.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Die folgenden Erkrankungen treten bei Frauen, die HRT verwenden, häufiger auf als bei Frauen, die keine HRT verwenden:

Brustkrebs

abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

Eierstockkrebs

Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie)

Herzkrankheit

Schlaganfall

wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2, „Was Sie vor der Einnahme von Kliovance®“.

Überempfindlichkeit/Allergie (seltene Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) affect up to 1 in 100 people)

Obwohl es ein seltenes Ereignis ist, kann eine Überempfindlichkeit/Allergie auftreten. Anzeichen einer Überempfindlichkeit/Allergie können eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Blässe und Kälte der Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, was Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion/Schock sein könnte. Wenn eines der genannten Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von Kliovance® und suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) Brustschmerzen oder Brustempfindlichkeit

Vaginale Blutungen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen

Kopfschmerzen

Vaginale Entzündung

Vaginalentzündung

Migräne, neu oder schlimmer als zuvor

Vaginalinfektion mit einem Pilz

Depression, neu oder schlimmer als zuvor

Übelkeit

Vergrößerung oder Schwellung der Brüste (Brustödem)

Rückenschmerzen

Uterusmyom (gutartiger Tumor), Verschlimmerung, Auftreten oder Wiederauftreten

Schwellung der Arme und Beine (peripheres Ödem)

Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellung, Unwohlsein oder Flatulenz

Akne

Haarausfall (Alopezie)

Abnormales (männliches Muster) Haarwachstum

Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)

Entzündung einer Vene (oberflächliche Thrombophlebitis)

Beinkrämpfe

Medikament unwirksam

Allergische Reaktion

Nervosität.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Erhöhung des Blutdrucks oder Verschlechterung des Bluthochdrucks

Gallenblasenerkrankung, Auftreten/Wiederauftreten von Gallensteinen oder Verschlimmerung

Übermäßige Talgsekretion, Hautausschlag

Akuter oder wiederkehrender Anfall von Ödemen (angioneurotisches Ödem)

Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst

Veränderung des sexuellen Verlangens

Sehstörungen

Gewichtsabnahme

Erbrechen

Sodbrennen

Vaginaler und genitaler Juckreiz

Herzinfarkt und Schlaganfall.

Andere Nebenwirkungen der kombinierten HRT

Gallenblasenerkrankung

verschiedene Hauterkrankungen:

- Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als ‚Schwangerschaftsflecken‘ (Chloasma)
- schmerzhaft-rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Wunden (Erythema multiforme)
- rote oder violette Verfärbungen der Haut und/oder Schleimhäute (vaskuläre Purpura).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist Kliovance®

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett und der äußeren Verpackung nach ‚EXP‘ angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Behälter in der äußeren Verpackung aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kliovance® 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 Kliovance® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten sind auf einer Seite mit NOVO 288 und auf der anderen Seite mit dem Novo Nordisk Logo (ein Apis-Stier) graviert.

### Packungsgrößen:

28 Filmtabletten in einer Kalenderpackung

### Vermarktet von:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd  
Auckland

### Hergestellt in Dänemark von:

Novo Nordisk A/S  
2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 23. Februar 2022

© 2022

Novo Nordisk A/S

Kliovance® ist eine Marke im Besitz von Novo Nordisk FemCare AG, Schweiz.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Wie man die Kalenderpackung verwendet

#### 1. Stellen Sie die Tageserinnerung ein

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

2. Nehmen Sie die Tablette des ersten Tages

Brechen Sie das Plastik Lasche und kippen Sie die erste Tablette heraus.

3. Bewegen Sie das Zifferblatt jeden Tag

Am nächsten Tag bewegen Sie einfach das transparente Zifferblatt im Uhrzeigersinn um 1 Feld, wie durch den Pfeil angezeigt. Kippen Sie die nächste Tablette heraus. Denken Sie daran, nur 1 Tablette einmal täglich zu nehmen.

Sie können das transparente Zifferblatt nur drehen, nachdem die Tablette in der Öffnung entfernt wurde.

Transtoyou