

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Laclimella 1 mg/2 mg Tabletten**

Estradiolvalerat/Dienogest

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

1. Was ist Laclimella und wofür wird es angewendet?

Laclimella ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HET). Es enthält 2 Arten weiblicher Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Laclimella wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die ihre letzte natürliche Monatsblutung (Menopause) vor mindestens 1 Jahr gehabt haben.

Laclimella wird angewendet zur:

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Menge an Östrogen, die der Körper einer Frau produziert. Dies kann Symptome wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und auf der Brust verursachen („Hitzewallungen“). Laclimella lindert diese Symptome nach der Menopause. Laclimella wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Sie im täglichen Leben stark beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laclimella beachten?**Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Die Anwendung einer HET ist mit Risiken verbunden, die vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Die Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund eines Versagens der Eierstöcke oder einer Operation) sind begrenzt. Wenn Sie eine verfrüht eingetretene Menopause haben, können sich die Risiken der Anwendung einer HET von denen anderer Frauen unterscheiden. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie (erneut) mit einer HET beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und zu der Ihrer Verwandten stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine klinische Untersuchung durchzuführen. Das kann bei Bedarf eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine Untersuchung Ihrer inneren Organe umfassen.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Laclimella müssen Sie regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Laclimella.

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

Laclimella darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Laclimella einnehmen.

Sie dürfen Laclimella nicht einnehmen, wenn Sie

- an **Brustkrebs** leiden oder jemals gelitten haben oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- an einem **östrogenabhängigen Tumor** leiden, wie beispielsweise Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- **vaginale Blutungen ungeklärter Ursache** haben.
- eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird.
- ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder hatten, wie zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel).
- eine Erkrankung haben oder vor Kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie zum Beispiel ein **Herzanfall, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**.
- eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- eine seltene **Blutkrankheit** haben, die „Porphyrurie“ genannt wird und **vererbt** wird (also angeboren ist).
- **allergisch** gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben angeführten Zustände während der Einnahme von Laclimella zum ersten Mal eintritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Laclimella einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Probleme in der Vergangenheit hatten, da diese während der Behandlung mit Laclimella erneut auftreten oder schlimmer werden könnten. Wenn das der Fall ist, sollten Sie für Kontrolluntersuchungen häufiger zum Arzt gehen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutter schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut in der Vergangenheit (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung östrogenabhängiger Tumoren (wie zum Beispiel eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- hoher Blutdruck
- Lebererkrankung, wie zum Beispiel ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteinleiden
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose)

- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsverhaltung aufgrund von Herz- und Nierenproblemen
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn Sie während der Einnahme der HET irgendeine(n) der folgenden Erkrankungen oder Zustände feststellen:

- irgendeinen der in Abschnitt 2 „Laclimella darf nicht eingenommen werden“ angeführten Zustände.
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit Atembeschwerden feststellen, was auf ein Angioödem hinweist
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (mögliche Symptome sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel).
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels feststellen, wie zum Beispiel:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
 - plötzliche Schmerzen in der Brustgegend,
 - Atembeschwerden.

Nähere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Laclimella ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise zusätzlich Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HET 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 Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Laclimella schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

In den ersten 3 bis 6 Monaten der Einnahme von Laclimella haben Sie möglicherweise unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- länger als die ersten 6 Monate anhalten,
- beginnen, nachdem Sie Laclimella länger als 6 Monate eingenommen haben,
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Laclimella beendet haben,

suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HET) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HET das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HET ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HET nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HET länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET 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 HET 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 HET 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 HET 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 HET 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 HET 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehung der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- 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 Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer HET mit Östrogen allein oder einer kombinierten HET mit Östrogen und Gestagen wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Zusammenhang gebracht.

Das Risiko für Eierstockkrebs ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET einnehmen, in einem Zeitraum von 5 Jahren etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jahre lang eine HET eingenommen haben, werden etwa 3 Fälle pro 2.000 Frauen diagnostiziert (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen einer HET auf Herz und Kreislauf Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn eines davon bis in die Lunge wandert, kann es Schmerzen in der Brust, Atemnot oder Ohnmacht verursachen oder sogar zum Tod führen.

Sie haben ein erhöhtes Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in Ihren Venen, wenn Sie älter werden und wenn irgendeiner der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie operiert werden müssen“).
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m²).
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel erfordert, das zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet wird.

- Sie oder ein naher Verwandter hatten in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ.
- Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE).
- Sie haben Krebs.

Zu den Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET einnehmen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auftreten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die 5 Jahre lang eine HET mit Östrogen und Gestagen eingenommen haben, werden 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Frauen auftreten (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass eine HET einem Herzinfarkt vorbeugt.

Frauen über 60 Jahre, die eine HET mit Östrogen und Gestagen einnehmen, haben ein geringfügig höheres Risiko für die Entwicklung einer Herzerkrankung als Frauen, die keine HET einnehmen.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl zusätzlich auftretender Schlaganfälle aufgrund der Anwendung einer HET steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET einnehmen, wird in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 8 von 1.000 Frauen ein Schlaganfall auftreten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET einnehmen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle pro 1.000 Frauen auftreten (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine HET beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Anzeichen dafür, dass das Risiko für einen Gedächtnisverlust bei Frauen höher ist, die zu Beginn der Anwendung einer HET älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Laclimella zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Laclimella beeinflussen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Das gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamat)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV- und Hepatitis-C-Infektionen** (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (wie Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung **bestimmter Herzbeschwerden** bzw. von **hohem Blutdruck** (wie Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft.**

HRT kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg der Leberenzymen ALT)

verursachen. Laclimella enthält Estradiolvalerat anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei der Anwendung von Laclimella mit dieser Arzneimittelkombination gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

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 Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Labortests

Wenn Sie einen Bluttest durchführen lassen müssen, sagen Sie dem Arzt oder den Labormitarbeitern, dass Sie Laclimella einnehmen, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Laclimella ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Falls Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Laclimella sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht beobachtet.

Laclimella enthält Lactose

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

3. Wie ist Laclimella 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.

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist, für die kürzest mögliche Zeit verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

- Nehmen Sie 1 Tablette täglich ein, möglichst immer zur gleichen Zeit.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Laclimella mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Beginnen Sie Ihre folgende Kalenderpackung der Tabletten am Tag, nachdem Sie Ihre aktuelle Packung beendet haben.
- Legen Sie zwischen den Packungen keine Pause ein.

Wenn Sie andere HET-Präparate eingenommen haben

Setzen Sie die Einnahme fort, bis Sie Ihre aktuelle Packung beendet und alle Tabletten für diesen Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Laclimella-Tablette am nächsten Tag ein. Legen Sie keine Pause zwischen Ihren alten Tabletten und der Laclimella-Tablette ein.

Wenn Sie eine HET-Behandlung mit einer Einnahmepause eingenommen haben

Beginnen Sie am Tag nach der tablettenfreien Pause.

Wenn dies Ihre erste HET-Behandlung ist

Sie können jederzeit mit Ihrer Laclimella-Tablette beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Laclimella eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Laclimella-Tabletten eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht

notwendig, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) wenden, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie die Einnahme von Laclimella vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette zu Ihrer üblichen Zeit einzunehmen und Sie das nach weniger als 24 Stunden bemerken, nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein. Nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die vergessene Einnahme nach mehr als 24 Stunden bemerken, lassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Nehmen Sie den Rest der Tabletten weiter täglich zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Ihre Tablette an mehreren Tagen vergessen haben, können Blutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Laclimella abbrechen

Sie fühlen möglicherweise wieder die üblichen Symptome der Menopause, darunter Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindel oder eine trockene Scheide. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Laclimella nicht länger einnehmen möchten.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie dem Chirurgen, dass Sie Laclimella einnehmen. Sie müssen Laclimella möglicherweise 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko für ein Blutgerinnsel zu senken (siehe Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Laclimella wieder einnehmen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Über die folgenden Erkrankungen wird bei Frauen, die eine HET anwenden, häufiger berichtet als bei Nichtanwenderinnen:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn mit der HET im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Laclimella auftreten: Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen treten in den ersten Monaten der Behandlung mit Laclimella auf. Das ist meist vorübergehend und verschwindet normalerweise bei fortgesetzter Behandlung. Wenn das nicht der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen in der Brust, Hitzewallungen, Blutungen aus der Scheide.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme

- Niedergeschlagenheit, Appetitmangel, der zu Gewichtsabnahme führt, aggressive Reaktionen, Schwierigkeiten beim Schlafen, Schläfrigkeit, Nervosität, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, verminderter Geschlechtstrieb
- Migräne, Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Überaktivität
- Venöse Blutgerinnsel (Schmerzen im Bein) (siehe auch Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“), Entzündung der Venen, Bluthochdruck, Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit
- Gallenschmerzen
- trockene Haut mit roten schuppigen Flecken (Schuppenflechte), Akne, juckende Haut, vermehrtes Schwitzen, trockene Haut
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Probleme mit der Gebärmutter Schleimhaut, Soor in der Scheide, schmerzhafte Monatsblutungen, Juckreiz im Genitalbereich
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)/allgemeine Ödeme, Gesichtsoedeme.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit anderen HET berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
 - schmerzhafte rötliche Knötchen in der Haut (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

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 anzeigen über

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Laclimella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Laclimella enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisenoxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Laclimella aussieht und Inhalt der Packung

Laclimella Tabletten sind rote, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm. Sie sind in Kalenderpackungen mit 28; 3x 28 oder 6x 28 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Deutschland

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebriuggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Zulassungsnummer

BE513591
LU2018010033

Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE	Laclimella 1 mg/2 mg Tabletten
DE	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
IT	Paudien 1 mg/2 mg compresse
LU	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
NL	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.