

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Kliogest 2 mg/1 mg, Filmtabletten

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 eine Hormonsubstitutionstherapie (HRT). Es enthält zwei Typen von weiblichen Geschlechtshormonen: ein Östrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Norethisteronacetat). Kliogest wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 1 Jahr zurückliegt.

#### Kliogest wird angewendet zur:

- **Linderung von Beschwerden nach der Menopause**  
Während der Menopause nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann zu Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und im Bereich der Brust („Hitzewallungen“) führen. Kliogest lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Kliogest wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.
- **Vorbeugung einer Osteoporose** (Knochenschwund)  
Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Kliogest zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

Kliogest 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 beachten?

#### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese könnte, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Kliogest 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 mit Ihnen besprechen.

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

### **Kliogest darf nicht eingenommen werden,**

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Kliogest einnehmen.

Sie dürfen Kliogest nicht einnehmen:

- Wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie an einer Form von Krebs leiden oder gelitten haben, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumkarzinom) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben.
- Wenn Sie an einer unbehandelten **übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) leiden.
- Wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (venöse Thromboembolie) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**.
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Wenn Sie unter **einer seltenen Blutkrankheit leiden, der so genannten „Porphyrie“**, die in Familien weitergegeben (vererbt) wird.
- Wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol**, gegen **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 Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Verständigen Sie Ihren Arzt**, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten 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:

- Fibrome in der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (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
- 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 (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- ein Zustand wo ihre Schilddrüse nicht genug Schilddrüsenhormon produziert (Hypothyreose) und Sie erhalten eine Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie
- ein erblicher Zustand die wiederkehrenden Episoden von starken Schwellungen verursacht (angeborenes Angioödem) oder falls Sie Episoden schnellen Anschwellens von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemwegsverschluss) oder des Verdauungstrakts hatten (erworbenes Angioödem).

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

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „*Kliogest darf nicht eingenommen werden*“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, 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 Mittel 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.

### **HRT und Krebs**

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

Eine HRT nur mit Östrogen erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Kliogest schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

[Zum Vergleich](#)

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 5 von 1 000 Frauen zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine reine Östrogen 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**

Sie können während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von Kliogest unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) haben. Falls diese unregelmäßigen Blutungen aber:

- länger als die 6 ersten Monate andauern
- einsetzen, nachdem Sie Kliogest bereits mehr als 6 Monate eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung mit Kliogest anhalten

sollten Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (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 in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal/die medizinische Fachkraft, das die Mammographie durchführt, dass Sie ein Produkt zur HRT einnehmen. Dieses Arzneimittel kann 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 HRT 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 HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf**

### **Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen bilden**, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in den Venen 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/m<sup>2</sup>)
- 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 Abschnitt „*Sie müssen die Behandlung mit Kliogest abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen*“.

### Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 60, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

### **Herzerkrankungen (Herzinfarkt)**

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

### **Schlaganfall**

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

### Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es unter 1 000 Anwenderinnen 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d. h. zusätzliche 3 Fälle).

### **Sonstige Erkrankungen**

Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie 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 **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin und Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Elvitegravir und Nelfinavir)
- Arzneimittel gegen **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir)
- Arzneimittel gegen **ankylosierender Spondylitis** (Phenylbutazon)
- Pflanzliche Mittel, **die Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Anderen Arzneimitteln die die Wirkung von Kliogest erhöhen können:

- Arzneimittel die **Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol** (Fungizide) enthalten.

### **Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:**

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit und ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol anwenden, 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.

Kliogest kann einen Einfluss auf die begleitende Therapie mit Ciclosporin und Tacrolimus haben.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte 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**

Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft:** Kliogest ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Kliogest und suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Stillzeit:** Nehmen Sie Kliogest nicht ein, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Von Kliogest sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

### **Kliogest enthält Lactose**

Kliogest enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Kliogest 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 Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.** Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

**Nehmen Sie ohne Einnahmepause jeden Tag eine Tablette ein.** Wenn die 28 Tabletten der Kalenderpackung verbraucht sind, wird die Behandlung unmittelbar mit der neuen Kalenderpackung fortgesetzt.

Für Hinweise zum Gebrauch der Kalenderpackung siehe HINWEISE ZUR HANDHABUNG am Ende der Packungsbeilage.

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

Ihr Arzt wird versuchen die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihre Symptome für so kurze Zeit wie möglich zu behandeln. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis 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 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine höhere Dosis von Östrogen als von Ihrem Arzt verschrieben, kann Empfindlichkeit der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßige Blutungen (Metrorrhagie) verursachen. Eine höhere Dosis von Gestagen als von Ihrem Arzt verschrieben, kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Haarwuchs am Körper oder im Gesicht (Hirsutismus) führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Kliogest vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die 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 eine vergessene Tablette auszugleichen. Das Vergessen 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 Behandlung mit Kliogest abbrechen möchten, besprechen Sie zuerst diese Entscheidung mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Möglichkeiten bespricht.

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 operierenden Arzt, dass Sie Kliogest einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Kliogest etwa 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, 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 Erkrankungen werden öfter bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden, verglichen mit Nichtanwenderinnen:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Wahrscheinlich Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest beachten?“.

**Überempfindlichkeit/Allergie** (gelegentliche Nebenwirkungen – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Überempfindlichkeit/Allergie kann auftreten, aber ist nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/Allergie kann eine oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion/eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Kliogest und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Brustschmerzen oder Brustspannungen
- Vaginale Blutungen

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

- Kopfschmerz
- Gewichtszunahme durch Wassereinlagerungen
- Entzündung in der Scheide
- Migräne oder Verschlechterung von Migräne
- Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz
- Depression oder Verschlechterung von Depression
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches oder Unwohlsein
- Schwellung oder Vergrößerung der Brust (Brustödem)
- Rückenschmerzen
- Krämpfen in den Beinen
- Uterusmyomen (gutartige Geschwülste in der Gebärmutter), Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Uterusmyomen
- Anschwellen der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Blähungen oder Aufblähung
- Akne

- Haarausfall (Alopezie)
- Vermehrte Behaarung (vom männlichen Typ)
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Venenentzündung (oberflächlicher Thrombophlebitis)
- Fehlende Wirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktion
- Nervosität.

#### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)**

- Bildung von Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder der Lunge (Thrombose in den tiefen Venen, Lungenembolie).

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)**

- Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhter Blutdruck oder Verstärkung eines Bluthochdrucks
- Gallenblasenerkrankung, Gallensteine, Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Gallensteinleiden
- Verstärkter Talgabsonderung, Hautausschlag
- Angriff von Wasseransammlungen oder wiederkehrenden Angriff Wasseransammlungen (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Libidoveränderungen
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz in der Scheide und an den Geschlechtsorganen
- Herzanfall und Schlaganfall.

#### **Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer HRT berichtet:

- Verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
  - Schmerzhaftes, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme)
  - rote oder purpurne Flecken der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)
- Wahrscheinlich Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird
- Trockene Augen
- Veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.afmps.be](http://www.afmps.be)) - Abteilung Vigilanz: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) oder [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg ([www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Kliogest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Kalenderpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kliogest enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat (siehe auch Abschnitt 2 unter „*Kliogest enthält Lactose*“).
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

### Wie Kliogest aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß, rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Gravur NOVO 281.

Erhältliche Packungsgrößen:

- 1x28 Filmtabletten
- 3x28 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgien

*Hersteller*

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

BE165462

LU: 2003127922

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**

### Weitere Informationsquellen

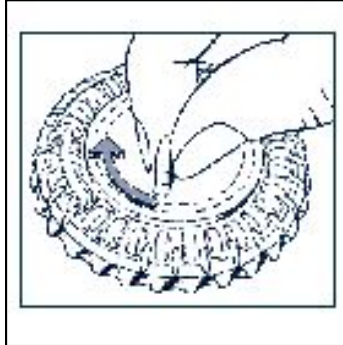
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

### Hinweise zur Handhabung der Kalenderpackung

#### 1. Wie Sie das Kalendarium einstellen?

Drehen Sie die innere Scheibe, bis die Abkürzung des ersten Tags der Einnahme gegenüber der kleinen Kunststoffflasche erscheint.



#### 2. Wie ist die erste Tablette einzunehmen?

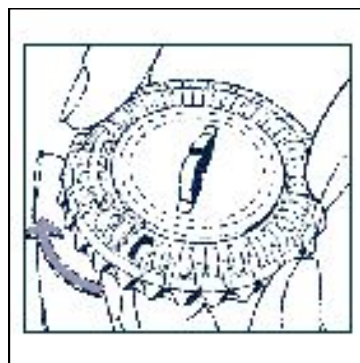
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



#### 3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag

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

**Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entnommen wurde.**



#### Abkürzungen der Wochentage

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag