

Einnahme von Kliogest® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest® N beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

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

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest® N verstärken:

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

Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Leberwerte in Blutuntersuchungen (Erhöhung der ALT-Leberenzyme) verursachen. Kliogest N enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Kliogest N zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt beraten.

Kliogest® N kann einen Einfluss auf eine gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin haben.

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

Einnahme von Kliogest® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Kliogest® N einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Die Einnahme von Kliogest® N ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Kliogest® N ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Kliogest® N
Kliogest® N enthält Lactose-Monohydrat. 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 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 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 weitere Informationen zur Handhabung der Kalenderpackung siehe Abschnitt HINWEISE ZUR HANDHABUNG am Ende der Packungsbeilage.

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

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

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 so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Einnahme einer größeren Menge Estrogen, als die von Ihrem Arzt verordnete, kann zu einer Empfindlichkeit der Brüste, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßigen vaginalblutungen (Metrorrhagie) führen. Die Einnahme einer größeren Menge Gestagen, als die von Ihrem Arzt verordnete, kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und vermehrtem Wachstum der Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Kliogest® 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 die Behandlung mit Kliogest® N abbrechen möchten, besprechen Sie diese Entscheidung mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklären und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie Kliogest® N einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Kliogest® N 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 *Venöse Blutge-*

rinnsel (venöse Thromboembolie)). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Kliogest® N fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder –krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 *Was sollten Sie vor der Einnahme von Kliogest® N beachten?*

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

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**.

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

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Vaginale Blutungen

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

- 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 (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme

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

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- 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

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

- Verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
 - purpurne oder rot-braune Flecken, die durch die Haut sichtbar sind (vaskuläre Purpura)
- Trockene Augen
- Veränderung in der Zusammensetzung des Tränenfilms

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, Website: 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 dieses 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.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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, Hyprolose, Talkum und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

Wie Kliogest® N aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, 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 Holzhaus 8, 66663 Merzig

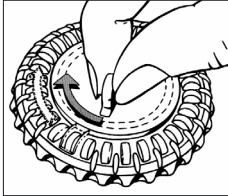
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 03/2022

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

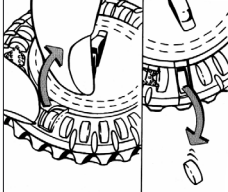
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

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 Tablette einzunehmen.

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

