

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN



Clionara® 2 mg / 1 mg Filmtabletten

Estradiol und Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Clionara und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?
3. Wie ist Clionara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clionara aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist und wofür wird es angewendet?

Clionara ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (engl.: **Hormone Replacement Therapy = HRT**).

Clionara enthält die Hormone Estradiol-Hemihydrat und Norethisteronacetat und gehört zur Gruppe der Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparate. Diese Arzneimittel sind nicht zur Empfängnisverhütung geeignet.

Warum hat Ihnen Ihr Arzt Clionara verordnet?

Clionara wird zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren bei Frauen angewendet, deren letzte Monatsblutung mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Wenn Sie in die Wechseljahre kommen, produzieren Ihre Eierstöcke allmählich immer weniger Hormone. Dies kann zu unangenehmen Beschwerden wie Hitzewallungen und Schweißausbrüchen führen. Clionara ersetzt Hormone, die Sie in den Wechseljahren nicht mehr ausreichend bilden und lindert die hiermit verbundenen Beschwerden bzw. beugt deren Auftreten vor. Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis zu verordnen, die erforderlich ist, um Ihre Beschwerden zu behandeln.

Es können auch Veränderungen in den Knochen auftreten, die sich langfristig auswirken. Diese Veränderungen können zu einem erhöhten Risiko für zukünftige Knochenbrüche führen. Wenn bei Ihnen eine erhöhte Gefahr für Knochenbrüche aufgrund einer Osteoporose (Knochenschwund) besteht, Sie aber aus bestimmten Gründen die hier zur Verfügung stehenden Medikamente nicht anwenden dürfen oder diese bei Ihnen nicht ausreichend wirksam sind, kann eine vorbeugende Behandlung stattdessen mit Clionara durchgeführt werden. Sie sollten die verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?

Die Behandlung mit Clionara ist nicht für jede Frau geeignet. Lesen Sie bitte hierzu die nachfolgenden Angaben.

Clionara darf nicht eingenommen werden,

wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt bzw. früher einmal aufgetreten ist:

- Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene im Bein oder an einer anderen Stelle (tiefe Venenthrombose),
- Verschluss eines Blutgefäßes in der Lunge oder in einem anderen Teil des Körpers durch ein über die Blutbahn transportiertes Blutgerinnsel (Embolie),
- Arterienverengung oder -verschluss, z. B. mit der Folge von Angina pectoris (anfallsartig auftretender Brustschmerzen mit Brustenge) und anderer Herzerkrankungen,
- Brust- oder Gebärmutterkrebs,
- ungeklärte Blutungen aus der Scheide,
- Lebererkrankungen, z. B. Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen)
- Porphyrie (eine seltene erblich bedingte Blutkrankheit)
- unbehandelte Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut).

Bitte nehmen Sie Clionara ebenfalls nicht ein, wenn Sie

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein,
- zur Zeit stillen,
- früher überempfindlich (allergisch) auf einen der Inhaltsstoffe von Clionara reagiert haben (s. Abschnitt 6).

Sicherheit einer Hormonersatzbehandlung

Ebenso wie die Durchführung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) von Nutzen ist, kann sie auch einige Risiken haben. Dies sollten Sie bei der Entscheidung über den Beginn bzw. die Fortführung der Behandlung in Betracht ziehen sollten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clionara ist erforderlich

Clionara vielfältige Prozesse im Körper beeinflussen. Eine HRT sollte nur zur Behandlung von Beschwerden begonnen werden, die Ihre Lebensqualität beeinträchtigen.

Medizinische Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie eine HRT beginnen, sollte Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte sowie die Krankengeschichte Ihrer nahen Verwandten erfassen. Ihr Arzt wird Ihre Brüste und Ihren Unterleib untersuchen und kann über weitere Untersuchungen entscheiden, falls diese in Ihrem Fall erforderlich sind oder wenn Sie besondere Bedenken haben.

Nachdem Sie mit der HRT begonnen haben, sollten Sie

- Ihren Arzt regelmäßig zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens 1-mal pro Jahr). Bei den Kontrolluntersuchungen kann Ihr Arzt den Nutzen und die Risiken der Fortführung der HRT mit Ihnen besprechen;
- regelmäßige Untersuchungen der Brüste sowie Abstrichuntersuchungen des Gebärmutterhalses durchführen lassen;

- Ihre Brüste regelmäßig auf eventuelle Veränderungen wie z. B. Einziehungen der Haut, Veränderungen an den Brustwarzen, sichtbare oder fühlbare Knoten selbst untersuchen.

Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System

Herzkrankheiten

Frauen, die unter einer Herzkrankheit leiden bzw. bei denen eine früher aufgetretene Herzkrankheit erst kurze Zeit zurückliegt, wird die Anwendung einer HRT nicht empfohlen. Liegt eine Herzkrankheit in Ihrer Krankengeschichte vor, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie eine HRT durchführen dürfen.

Eine HRT wirkt nicht vorbeugend gegen Herzkrankheiten.

Studien mit einer bestimmten Form der HRT (konjugierte Estrogene kombiniert mit dem Gestagen Medroxyprogesteronacetat (MPA) haben gezeigt, dass Frauen im ersten Jahr der Anwendung einer solchen Behandlung einem leicht erhöhten Risiko für Herzerkrankungen ausgesetzt sind. Dieses Risiko ist wahrscheinlich unter der Anwendung anderer Hormonersatztherapien ähnlich, obgleich dies nicht sicher geklärt ist.

Wenn bei Ihnen ein Schmerz in der Brust auftritt, der sich über den Arm oder den Hals ausbreitet, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf und nehmen Sie Clionara nicht weiter ein, bis Ihr Arzt über eine weitere Fortsetzung der Behandlung entscheidet. Der Schmerz kann ein Zeichen für eine Herzkrankheit sein.

Schlaganfall

Neuere Untersuchungen lassen vermuten, dass eine HRT das Risiko für Schlaganfälle leicht erhöht. Andere Umstände oder Erkrankungen, die das Schlaganfallrisiko erhöhen können, umfassen:

- zunehmendes Alter,
- Bluthochdruck,
- Rauchen,
- Alkoholmissbrauch,
- Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie befürchten, einem erhöhten Schlaganfallrisiko aufgrund einer oder mehrerer der genannten Bedingungen bzw. Erkrankungen zu unterliegen oder wenn Sie bereits einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie eine HRT anwenden dürfen.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, treten innerhalb von 5 Jahren durchschnittlich **3 Schlaganfälle pro 1000 Frauen** auf.

Unter einer HRT erleiden **4 von 1000 Frauen** dieser Altersgruppe einen Schlaganfall.

Bei Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die keine HRT anwenden, treten innerhalb von 5 Jahren durchschnittlich **11 Schlaganfälle pro 1000 Frauen** auf.

Unter einer HRT erleiden **15 von 1000 Frauen** dieser Altersgruppe einen Schlaganfall.

Wenn Sie unter ungeklärten migräneartigen Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen leiden, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, und nehmen Sie Clionara nicht weiter ein bis Ihr Arzt über eine weitere Fortsetzung der Behandlung entschieden hat. Migräneartige Kopfschmerzen können ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein.

Thrombose (Blutgerinnselbildung)

Unter einer HRT kann das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels in den tiefen Venen (tiefe Venenthrombose) besonders während des ersten Anwendungsjahres erhöht sein.

Die Bildung eines Blutgerinnsels muss nicht immer einen ernsten Verlauf nehmen. **Wenn jedoch ein Gerinnsel in die Lungen wandert**, kann dies zu Brustschmerzen, Atemnot, Kollaps oder sogar zum Tode führen. Man spricht dann von einer Lungenembolie.

Tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien werden unter dem Begriff **venöse Thromboembolien** zusammengefasst.

Ihr Thromboserisiko kann erhöht sein, wenn

- Sie stark übergewichtig sind,
- Sie oder nahe Verwandte von Ihnen früher einmal eine Thrombose hatten,
- Sie eine Fehlgeburt oder mehrere Fehlgeburten hatten,
- Sie unter Gerinnungsstörungen leiden, die mit Medikamenten wie z. B. Warfarin behandelt werden müssen,
- Sie wegen einer Operation, einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind,
- Sie unter einer seltenen Krankheit leiden, die systemischer Lupus erythematodes / SLE (Schmetterlingsflechte) genannt wird.

Wenn Sie unter einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder ein genannter Risikofaktor auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie eine HRT durchführen dürfen.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen im **Alter von 50 bis 59 Jahren**, die keine HRT anwenden, sind innerhalb von 5 Jahren durchschnittlich **3 von 1000 Frauen** von einer Thrombose betroffen.

Unter einer HRT beträgt die Erkrankungsrate in dieser Altersgruppe **7 von 1000 Frauen**.

Betrachtet man Frauen **im Alter von 60 bis 69 Jahren**, die keine HRT anwenden, sind innerhalb von 5 Jahren durchschnittlich **8 von 1000 Frauen** von einer Thrombose betroffen

Unter einer HRT beträgt die Erkrankungsrate in dieser Altersgruppe **17 von 1000 Frauen**.

Die folgenden Beschwerden können Anzeichen einer Thrombose sein:

- schmerzhafte Schwellung in einem Bein,
- plötzlicher Schmerz im Brustkorb,
- Atemnot.

Treten Beschwerden auf, die oben genannt wurden, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf. Nehmen Sie Clonara nicht mehr ein bis Ihr Arzt über die Fortsetzung der Behandlung entschieden hat.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine Unterbrechung der HRT vier bis sechs Wochen vor dem Eingriff kann erforderlich sein, um das Thromboserisiko zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Behandlung wieder fortsetzen können.

Auswirkungen auf das Krebsrisiko

Brustkrebs

Frauen, die Brustkrebs haben oder Frauen, bei denen früher einmal Brustkrebs aufgetreten ist, dürfen keine HRT durchführen.

Die Anwendung einer HRT ist, ebenso wie ein später Eintritt der Menopause (letzte Monatsblutung), mit einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko verbunden.

Ihr Brustkrebsrisiko ist erhöht, wenn

- eine nahe Verwandte (Mutter, Schwester oder Großmutter) Brustkrebs hatten,
- Sie stark übergewichtig sind.

Für Frauen in der Postmenopause, die eine Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz über 5 Jahre durchführen, ist das Brustkrebsrisiko vergleichbar mit dem Risiko für Frauen, die in diesem Zeitraum noch Monatsblutungen haben und keine HRT durchführen. Das Brustkrebsrisiko für Frauen, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen durchführen, ist höher als bei einer Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz (die Anwendung eines Gestagens in Ergänzung zum Estrogen schützt jedoch die Gebärmutterschleimhaut, siehe unten „*Endometriumkarzinom*“).

Für alle Formen einer HRT steigt das zusätzliche Brustkrebsrisiko mit zunehmender Behandlungsdauer an, geht jedoch innerhalb von ca. 5 Jahren nach Beendigung der Behandlung auf das normale Risiko zurück.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen im Alter von 50 Jahren, die keine HRT anwenden, wird bei durchschnittlich **32 von 1000 Frauen** ein **Brustkrebs** bis zum Erreichen des 65. Lebensjahres festgestellt.

Bei Frauen, die im Alter von 50 Jahren eine Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz beginnen und diese über **5 Jahre** durchführen, beträgt die Anzahl an festgestellten Brustkrebsfällen **zwischen 33 und 34 von 1000 Frauen (d. h. 1 - 2 zusätzliche Fälle)**.

Bei Anwendung einer Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz über **10 Jahre** beträgt die entsprechende Anzahl **37 von 1000 Frauen (d. h. 5 zusätzliche Fälle)**.

Bei Frauen, die im Alter von 50 Jahren eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen beginnen und diese über **5 Jahre** durchführen, beträgt die entsprechende Anzahl **38 von 1000 Frauen (d. h. 6 zusätzliche Fälle)**.

Bei Anwendung einer kombinierten HRT mit Estrogen und Gestagen über **10 Jahre** beträgt die entsprechende Anzahl **51 von 1000 Frauen (d. h. 19 zusätzliche Fälle)**.

Wenn Sie Veränderungen in Ihren Brüsten bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können,

suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut).

Wenn Sie eine Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz über einen längeren Zeitraum durchführen, erhöht sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium). Dieses zusätzliche Risiko verringert sich, wenn Sie in Ergänzung zum Estrogen ein Gestagen anwenden. Clionara enthält ein solches Gestagen.

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, sollte Ihnen ein Gestagen zusammen mit Estrogen verordnet werden. Diese beiden Hormone können entweder separat oder auch als Kombinationspräparat verordnet werden.

Wenn Ihre Gebärmutter operativ entfernt wurde (Hysterektomie), wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob eine Estrogen-Monotherapie in Ihrem Fall unbedenklich ist.

Wenn Ihre Gebärmutter aufgrund einer Endometriose (Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) entfernt wurde, kann die im Körper angesiedelte Gebärmutter Schleimhaut einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein. Daher ist es möglich, dass der Arzt in diesem Fall eine HRT mit Gestagen und Estrogen verordnet.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT durchführen, wird bei durchschnittlich **5 von 1000 Frauen Krebs der Gebärmutter Schleimhaut** diagnostiziert.

Bei Frauen der gleichen Altersgruppe, die eine Estrogen-Monotherapie zum Hormonersatz durchführen, beträgt die entsprechende Anzahl an Fällen **zwischen 10 und 60 von 1000 Frauen (d. h. 5 - 55 zusätzliche Fälle)** in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer.

Die zusätzliche Anwendung eines Gestagens in Ergänzung zum Estrogen verringert das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut deutlich.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Durchbruch- oder Zwischenblutungen

- über die ersten Behandlungsmonate hinaus andauern,
- nach einiger Zeit unter der Behandlung plötzlich auftreten,
- anhalten, obwohl Sie die HRT unterbrochen haben.

Diese Anzeichen können darauf hinweisen, dass sich Ihre Gebärmutter Schleimhaut aufgebaut hat.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs tritt sehr selten auf. Es handelt sich aber um eine ernste Erkrankung. Die Diagnose kann schwierig sein, da eindeutige Krankheitssymptome oft fehlen. Es liegen Hinweise aus einigen Studien vor, dass eine Estrogen-Monotherapie über mehr als 5 Jahre das Risiko für Eierstockkrebs erhöht. Ob andere Formen der HRT dieses Risiko in der gleichen Weise beeinflussen, ist nicht geklärt.

Während der Einnahme von Clionara ist zu beachten:

Bestimmte Erkrankungen können sich unter einer HRT verschlechtern. Eine engere ärztliche Überwachung kann erforderlich sein, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Migräne oder starke Kopfschmerzen,
- Asthma,
- Gallensteinerkrankungen,
- Epilepsie,
- Bluthochdruck,

- Thrombose in der eigenen Krankengeschichte oder bei engen Verwandten,
- Diabetes (siehe unten),
- Lebererkrankungen,
- Herz- oder Nierenerkrankungen,
- Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut),
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (siehe unten),
- Endometriose (Ansiedelung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten,
- systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine chronische entzündliche Erkrankung, welche die Haut und innere Organe betrifft),
- Otosklerose (eine erblich bedingte Form der Taubheit, die sich während einer Schwangerschaft verschlechtern kann),
- hohe Lipidspiegel im Blut (Hypertriglyzeridämie).

Clionara kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher das medizinische Personal bei der Probenabnahme darüber, dass Sie Clionara einnehmen.

Wenn Sie

- **Myome** (gutartige Geschwülste der Gebärmutter) haben, können sich diese unter der Einnahme von Clionara vergrößern. Bei Schmerzen oder Schwellung in der Bauchregion konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- unter **Diabetes** leiden, kann eine Neueinstellung der Insulindosis erforderlich sein. Kontrollieren Sie bitte häufiger Ihren Glukosespiegel im Blut bis er sich stabilisiert hat.

Muss ich Empfängnisverhütungsmittel anwenden, während ich Clionara einnehme?

Bitte beachten Sie, dass Clionara kein orales Kontrazeptivum (Anti-Baby-Pille) ist.

Wenn Sie bisher die Pille oder andere hormonale Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben, müssen Sie andere Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Clionara mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da diese Mittel die Wirkung von Clionara verändern können.

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**, bestimmte Antinfektiva (**antiviral wirkende Mittel, Antibiotika**) und **Sedativa (Beruhigungsmittel)**,
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** enthalten,
- **Antidiabetika**, da Clionara den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie wegen Diabetes in Behandlung sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie Clionara einnehmen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden und dies Ihrem Arzt nicht bekannt ist, informieren Sie ihn bitte bevor Sie mit der Einnahme von Clionara beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Clionara ist zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause angezeigt. Das Präparat darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist keine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Clionara

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clionara daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Clionara einzunehmen?

Wenn Sie bisher keine Hormonersatzbehandlung erhalten haben

Wenn Sie bisher keine HRT erhalten haben, können Sie sofort mit der Einnahme von Clionara beginnen.

- Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein. Für die Einnahme kann jede Tageszeit gewählt werden, jedoch sollte sie an jedem Tag ungefähr zur gleichen Zeit erfolgen.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit etwas Wasser. Alle Tabletten enthalten die gleichen Inhaltsstoffe.
- Auf der Blisterpackung sind die Kalendertage vermerkt, damit Sie sich leichter an die tägliche Einnahme erinnern.
- Folgen Sie den Pfeilen auf der Blisterpackung und nehmen Sie eine Tablette täglich bis die Blisterpackung leer ist.
- Wenn Sie eine Blisterspackung aufgebraucht haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag mit einer neuen Blisterpackung fort.

Wenn Sie von einer anderen Form der Hormonersatzbehandlung wechseln

Wenn Sie von einer anderen Form der HRT wechseln und bei Ihnen monatlich Blutungen auftreten, nehmen Sie bitte Clionara am ersten Tag der Blutung.

Wenn Sie keine Monatsblutungen haben, können Sie an jedem beliebigen Tag mit der Einnahme von Clionara beginnen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Anweisungen gibt, wie Sie von einer anderen Form der HRT auf Clionara wechseln sollen, befolgen Sie diese bitte. Sollte Ihnen etwas unklar sein, konsultieren Sie hierzu bitte noch einmal Ihren Arzt.

Werde ich Monatsblutungen haben?

Unter der Anwendung mit Clionara sollten keine Monatsblutungen auftreten. In den ersten Behandlungsmonaten sind Durchbruch- oder Schmierblutungen möglich. Wenn die Einnahme von Clionara fortgesetzt wird, treten bei einigen Frauen weiterhin leichte Schmierblutungen auf, während bei anderen Frauen die Blutungen vollständig aussetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- nach den ersten 3 - 4 Monaten immer noch unerwünschte Blutungen haben,

- über einen langen Zeitraum keine Blutungen hatten, plötzlich aber wieder Blutungen einsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Clionara vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich an die Einnahme erinnern und setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit fort.

Sind mehr als 12 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen, lassen Sie diese Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit am folgenden Tag ein. Es können in diesem Fall Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn Sie mehr als eine Tablette eingenommen haben

Dies sollte kein Problem sein. Es können aber Übelkeit und Erbrechen auftreten. Wenn Sie wegen dieser Beschwerden besorgt sind, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Nehmen Sie am nächsten Tag wie üblich die vorgesehene Tablette ein.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clionara Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Brechen Sie die Einnahme unverzüglich ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie eine Gelbsucht bekommen (Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen sich gelb färbt),
- Juckreiz am ganzen Körper auftritt,
- Sie ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen haben,
- Sie eine Beeinträchtigung der Sehfähigkeit bemerken,
- sich Sprachschwierigkeiten einstellen,
- Sie plötzlich in einem Körperteil ein schwaches oder taubes Gefühl haben,
- die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, oder
- eine Krankheit oder eine Bedingung auftritt, die im Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?* aufgeführt wird.

Während der ersten Behandlungsmonate können Übelkeit, Kopfschmerzen oder Brustschmerzen und Brustvergrößerung auftreten. Diese Nebenwirkungen nehmen im Allgemeinen mit zunehmender Behandlungsdauer ab.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 Behandler von 10</i>	Häufig: <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich: <i>1 bis 10 Behandelte von 1000</i>	Selten: <i>1 bis 10 Behandelte von 10 000</i>
Sehr selten: <i>weniger als 1 Behandler von 10 000</i>	Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Häufig: Übelkeit, Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen, Vergrößerung bestehender Myome (gutartige Geschwulste der Gebärmutter), Durchbruchblutungen, Gewichtszunahme oder -abnahme, Ödeme (Schwellungen) der Beine, Brustspannen und Brustvergrößerung, Stimmungsschwankungen, Libidoveränderung.

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Gallensteine und Gallenblasenerkrankungen, Schwindelgefühl, Migräne, Scheidenpilz, Blutdruckanstieg, Beinkrämpfe, Brustkrebs (s. Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?*, Absatz „*Brustkrebs*“).

Selten: Haarausfall, verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus), Juckreiz, Hautausschläge, thromboembolische Erkrankungen (s. Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?*, Absatz „*Thrombose (Blutgerinnselbildung)*“).

Sehr selten: Herzkrankheiten (s. Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Clionara beachten?*, Absatz „*Herzkrankheiten*“), Schlaganfall, Chloasma (Bildung bräunlicher Flecken auf der Haut), Hautreaktionen mit geröteten Schwellungen.

Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. In einer Studie, in der Frauen im Alter von über 65 Jahren eine HRT begonnen hatten, wurde ein leicht erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Demenz beobachtet.

5 Wie ist Clionara aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6 Weitere Informationen

Was Clionara enthält:

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

Das in Clionara eingesetzte Estradiol ist nicht tierischen Ursprungs.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisen(II, III)-oxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon, Talkum, Titandioxid.

Siehe auch Warnhinweis am Ende des Abschnitts 2.

Wie Clionara aussieht und Inhalt der Packung

Clionara sind graue Filmtabletten mit einer Prägung.

Clionara ist in Packungen mit 28 (N 1) bzw. 3 x 28 (N 3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
eMail: Info@kade.de

Hersteller

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2009