

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

## **Cliovelle® 1 mg/0,5 mg Tabletten**

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.

3

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

# 1 Was ist Cliovelle und wofür wird es angewendet?

Cliovelle ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen.

Cliovelle wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Cliovelle wird angewendet zur

## **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern.

5

Cliovelle lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Cliovelle wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

## **Vorbeugung von Osteoporose**

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Cliovelle zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Clioelle beachten?

### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

7

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen) wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen.

Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und / oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Hormonersatzbehandlung verbunden sind.

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

## **Cliovelle darf nicht eingenommen werden**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cliovelle einnehmen.

Sie dürfen Cliovelle nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen abhängig** ist, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt

9

- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Leberkrankheit** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrrie

- Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat, Norethisteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Cliovelle erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Cliovelle wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)

11

- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- 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 (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Clivelle darf nicht eingenommen werden“ erwähnt werden

13

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- 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 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Cliovelle ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

### **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Cliovelle enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

15

### **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Cliovelle können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Cliovelle bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

### **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzli-



che Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

### **Zum Vergleich:**

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

17

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

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- 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**

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang an-

wenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung** **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmehjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel 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 auch 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

21

- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

### **Zum Vergleich:**

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

## **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

## **Schlaganfall**

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

23

## **Zum Vergleich:**

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

## **Sonstige Erkrankungen**

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Die Beschwerden eines hereditären Angioödems (erblich bedingte Krankheit mit wiederkehrenden Ödemen der Haut, Schleimhäute und inneren Organe) können unter einer HRT zunehmen bzw. sich verschlimmern.

### **Einnahme von Cliovelle zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cliovelle 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

25

z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir oder Nelfinavir enthalten

- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Cliovelle kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken oder abschwächen:

- Die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel, das z. B. zur Verhinderung der Transplantatabstoßung und zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Psoriasis eingesetzt wird) kann verstärkt werden.
- Die Wirkung von Lamotrigin (Antiepileptikum) kann abgeschwächt werden. Eine Anpassung der Dosis von Lamotrigin kann erforderlich sein, um das Auftreten von Krampfanfällen unter Kontrolle zu halten.

Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), können die Wirkung von Cliovelle verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

### **Labortests**

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

27

### **Schwangerschaft**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### **Cliovelle enthält Lactose**

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

### 3 Wie ist Cliovella einzunehmen?

Nehmen Sie Cliovella immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cliovella zu stark oder zu schwach ist.

- Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Legen Sie keine Einnahmepause zwischen dem Aufbrauch einer Blisterpackung und dem Anbruch des nächsten Blisters ein.
- Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „Mo“ für Montag) wird die erste Tablette entnommen und eingenommen. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist. Beginnen Sie am nächsten Tag mit der neuen Blisterpackung.
- Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit, eingenommen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cliovella eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu hohe Menge des Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich für eine Risikobeurteilung immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Nach Einnahme einer zu hohen Dosis können Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit, Erbrechen, unregelmäßige Blutungen, Depressionen, Müdigkeit, Akne sowie verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung auftreten.

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, setzen Sie die Einnahme trotzdem mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie dies innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt nachholen. Anderenfalls lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt am nächsten Tag ein.

31

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Cliovelle einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Cliovelle 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Cliovelle fortsetzen können.



## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer und bedeuten in der Regel nicht, dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

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

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

33

- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

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

Während einer Behandlung mit Clivelle können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

Vaginalblutungen. Schmerzen oder Spannungsgefühl in der Brust.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

Pilzinfektionen im Genitalbereich oder Scheidenentzündung. Flüssigkeitsansammlungen im Körper. Depression oder Verschlimmerung einer bestehenden Depression. Migräne oder Verschlimmerung einer bestehenden Migräne, Kopfschmerzen. Übelkeit. Rückenschmerzen. Brustödem oder Brustvergrößerung. Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome) oder Verschlimmerung bzw. Wiederauftreten dieser Myome. Peripheres Ödem (Anschwellen von Armen und Beinen). Gewichtszunahme.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

Überempfindlichkeit (allergische Reaktion). Nervosität. Oberflächliche Venenentzündung zusammen mit Blutgerinnsel. Schmerzen, Spannungsgefühl oder Unbehagen im Bauch. Blähungen, Völlegefühl. Krankhaft verstärkter Haarwuchs (vermehrte Behaarung von Körper und Gesicht),

35

Akne, Haarausfall. Juckreiz. Nesselfieber. Beinkrämpfe.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen)

Blutgerinnsel in der Lunge (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Clivelle beachten?“). Tiefe Venenentzündung zusammen mit Blutgerinnsel.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen betreffen)

Anaphylaktische Reaktionen (plötzlich auftretende, schwere, potentiell lebensbedrohliche allergische Reaktionen).

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)

- schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- trockene Augen
- Veränderungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

37

## **5 Wie ist Cliovelle aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. 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 Cliovelle enthält**

Die Wirkstoffe sind Estradiol 1 mg (als Estradiolvalerat) und Norethisteronacetat 0,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und Maisstärke.

### **Wie Cliovelle aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, ebene Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm. Kalenderblisterpackungen mit 28 und 84 (3 x 28) Tabletten.

39

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 72082-0, Telefax: +49 30 72082-456

E-Mail: [info@kade-besins.de](mailto:info@kade-besins.de); [www.kade-besins.de](http://www.kade-besins.de)

### **Hersteller**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Opelstraße 2, 78467 Konstanz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**

04/2017 K525-1