



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kliogest® N

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

1. Was ist Kliogest® N und wofür wird es angewendet?
Kliogest® N ist ein Arzneimittel zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy / HRT*), das jeden Tag ohne Unterbrechung eingenommen wird. Kliogest® N wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte

Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt. Die Tabletten enthalten 2 Hormone: Estradiol 2 mg (ein Estrogen, das mit dem in den Eierstöcken gebildeten Estradiol identisch ist) und Norethisteronacetat 1 mg (ein Gestagen, welches in ähnlicher Weise wie das körpereigene Progesteron (Gelbkörperhormon) wirkt). Kliogest® N wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Kliogest® N lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Kliogest® N 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 Kliogest® N zur Vorbeugung der Entwicklung 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. Kliogest® N wird bei Frauen angewendet, die noch ihre Gebärmutter haben und deren Menopause (letzte Monatsblutung) 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® N 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 HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Bevor Sie eine HRT 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 umfassen. Nachdem Sie damit begonnen haben, Kliogest® N einzunehmen, 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 Behandlung mit Kliogest® N verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste. **Kliogest® N darf nicht eingenommen werden,** wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** bevor Sie Kliogest® N einnehmen. Sie dürfen Kliogest® N nicht einnehmen, wenn:

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind, früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie **Krebs der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumkarzinom) oder einen anderen estrogenabhängigen Krebs haben, hatten bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (venöse Thromboembolie) gebildet hat bzw. früher ein-

mal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)

- Sie unter einer **Blutgerinnslungsstörung** 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 **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer **seltener**, erblich bedingten **Blutkrankheit** leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol, Norethisteronacetat** oder einen der 6. genannten sonstigen Bestandteile von Kliogest® N sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Kliogest® N erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behand-

lung 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 Kliogest® N 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)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe *Venöse Blutgerinnsel* (*venöse Thromboembolie*))

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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Kliogest® N enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. *Zum Vergleich*
Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter-schleimhaut diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen 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 (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle). **Unregelmäßige Blutungen**
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Kliogest® N können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Kliogest® N bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.

- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag 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 *Venöse Blutgerinnsel* (*venöse Thromboembolie*).

Hinweis: Kliogest® N 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Kliogest® N enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. *Zum Vergleich*
Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter-schleimhaut diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen 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 (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle). **Unregelmäßige Blutungen**
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Kliogest® N können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Kliogest® N bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen 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 (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle). **Unregelmäßige Blutungen**
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Kliogest® N können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmo-nate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Kliogest® N bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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 über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzliche Fälle). **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**
Venöse Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und

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)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen** (die z. B. Telaprevir enthalten)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:
• Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da sich bei gleichzeitiger Einnahme von Lamotrigin und einer HRT die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann.

- 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.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Kliogest® N verstärken:
• Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Antipilzmittel) enthalten.

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. 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® N einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Kliogest® N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Kliogest® N kann sowohl mit als auch ohne Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

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 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.

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 Blutgerinnsel (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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie 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)

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)
- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Kliogest® N enthält
- Die Wirkstoffe sind Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, 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 Tablette tragen die Prägung NOVO 281.

Erhältliche Packungsgrößen: 1 x 28 Filmtabletten, 3 x 28 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24

55124 Mainz
Tel.: 06131 / 903-0
Fax: 06131 / 903-1250

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 12/2023

