

CLIONARA®

2 mg/1 mg Filmtabletten

Patientinneninformation

**DR. KADE
BESINS**



CLIONARA®

2mg/1 mg Filmtabletten

Patientinneninformation

Wechseljahre und Menopause – aktiv in einer neuen Lebensphase

Im Gegensatz zu früheren Generationen stehen Frauen mit 50 heute mitten im Leben. Sie werden in ihrem Beruf gefordert, widmen sich der Familie oder gestalten aktiv ihre Freizeit. Etwa in diesem Alter treten die Wechseljahre ein, in denen es zu gravierenden Ände-

rungen im Hormonhaushalt kommt, die häufig zu akuten Beschwerden und auch zu Spätfolgen führen. Dennoch sind die Wechseljahre keine Krankheit, sondern ein natürlicher Vorgang im Leben der Frau.

Aufgabe der Hormone

Die weiblichen Sexualhormone Östrogen und Progesteron steuern im Wesentlichen den monatlichen Zyklus, regeln den Eisprung, sind für den zyklischen Auf- und Abbau der Schleimhaut der Gebärmutter und für den Erhalt einer eingetretenen Schwangerschaft verantwortlich.

Neben ihrem Einfluss auf die Ausbildung und Funktion der Geschlechtsorgane erfüllen Östrogene im gesamten Organismus noch viele andere wichtige Funktionen. Sie haben wesentlichen Einfluss auf die Struktur der Muskeln und Knochen, die Beschaffenheit von Haut und Haaren, den Blutdruck, das Blutgefäßsystem sowie den Stoffwechsel und sind verantwortlich für die Ausprägung der weiblichen Körperformen.

Wenn die Hormone weniger werden

Nach dem 40. Lebensjahr nimmt die Produktion der weiblichen Sexualhormone (Östrogen und Progesteron) in den Eierstöcken langsam aber stetig ab (Prämenopause). Unregelmäßigkeiten des Monatszyklus sind erste Anzeichen hierfür.

Der weibliche Körper geht von der fruchtbaren Phase in eine Phase geringer Hormonproduktion über, in der sich dann auch die Gebärmutter Schleimhaut zurückbildet und letztlich keine Monatsblutung mehr statt-

findet. Den Zeitpunkt der letzten, ein Jahr zurückliegenden Blutung nennt man Menopause.

Wie der Körper auf das Nachlassen der Hormonproduktion reagiert

Durch die sich mindernde Hormonproduktion tritt allmählich ein Hormonmangel auf. Dieser Mangel verursacht in und nach den Wechseljahren eine Reihe von Beschwerden und ist darüber hinaus mit Gesundheitsrisiken verbunden. Die häufigsten Beschwerden sind Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen,

Blutungsstörungen, Trockenheit der Scheide und Blasenschwäche.

Aber auch auftretende Befindlichkeitsstörungen wie Müdigkeit, verringerte Belastbarkeit oder Konzentrationsschwäche können hormonell bedingt sein.

Als Folge der hormonellen Umstellung des Körpers kann das seelische Gleichgewicht gestört sein.

Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, verminderte Lebenslust und Depressionen können Folge des Hormonmangels sein. Auch lässt das sexuelle

Verlangen mitunter in den Wechseljahren deutlich nach. Als eine Folge des Östrogenmangels kommt es bei Frauen in den ersten Jahren nach der Menopause (Postmenopause) zu einem raschen Verlust von Knochenmasse (jährlich bis zu 5 %).

Dieser Abbau setzt sich in den Folgejahren der Postmenopause weiter fort. Dadurch erhöht sich die Brüchigkeit der Knochen, insbesondere treten Brüche der Wirbelkörper sowie der Oberschenkel- und Unterarmknochen auf.

Ausgleich des Hormonmangels mit Clionara

Clionara enthält in einer Tablette Geschlechtshormone (Östrogen und Gestagen), die in den Wechseljahren nicht mehr in ausreichender Menge von den Eierstöcken gebildet werden. Durch die Einnahme von Clionara werden dem Körper gezielt fehlende Hormone wieder zugeführt.

Die Einnahme von Clionara

Clionara nehmen Sie täglich über 28 Tage ein. Die Einnahme der ersten Clionara-Tablette kann an jedem be-

liebigen Tag erfolgen. Nehmen Sie täglich eine Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Nach dem Verbrauch der letzten Tablette einer Packung führen Sie die Einnahme ohne Pause mit der ersten Tablette der neuen Packung fort. Für eine wirksame Therapie ist es notwendig, dass Sie Clionara regelmäßig einnehmen.

Am besten planen Sie für die Einnahme eine feste Zeit in Ihrem Tagesablauf ein.

Ohne Monatsblutung leben

Durch die kontinuierliche Einnahme des Gestagens zusammen mit dem Östrogen bildet sich, wie im natürlichen Verlauf der Postmenopause auch, die Gebärmutter-schleimhaut langsam zurück. Zu Beginn der Einnahme von Clionara können mitunter Blutungen auftreten. Im weiteren Verlauf der Therapie werden diese üblicherweise nicht mehr beobachtet. Sollten dennoch Blutungen fort dauern oder wieder neu auftreten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt.

Beeinflusst Clonara das Körpergewicht?

Durch die Östrogenzufuhr lagern Haut und Schleimhäute, die bei Östrogenmangel Feuchtigkeit verlieren, wieder vermehrt Wasser ein.

Die Durchblutung wird verbessert und die Haut wird glatter. Diese erwünschte verbesserte Wasserbindung im Hautgewebe kann zu einem geringen Gewichtsanstieg von etwa einem Kilogramm führen.

Davon abgesehen, beeinflusst eine Hormonersatztherapie das Körpergewicht nicht. Denn unabhängig

davon, ob Hormone zugeführt werden oder nicht, nimmt etwa die Hälfte aller Frauen um die 50 zu. Dafür verantwortlich ist eine allmähliche Verminderung der Stoffwechselaktivität (und damit ein abnehmender Kalorienbedarf), da die Muskelmasse, die den größten Teil der zugeführten Energie verbraucht, abnimmt und durch Fettgewebe ersetzt wird. Deshalb sollten Sie durch körperliche Aktivität und bewusste Ernährung der allmählichen Verringerung der Muskelmasse entgegenwirken.

Aktiv werden – aktiv bleiben

Die Wechseljahre betreffen jede Frau. Eine positive Lebenseinstellung und gesunde Lebensweise sind gerade in diesem Lebensabschnitt wichtig. Achten Sie bei Ihrer Ernährung auf eine ausgewogene, vitamin- und kalziumreiche Kost und vermeiden Sie Nikotin und übermäßigen Alkoholgenuss.

Sorgen Sie für ausreichend Bewegung und gehen Sie – wenn möglich – regelmäßig (3- bis 4-mal pro Woche) einer sportlichen Betätigung nach.

Seien Sie aktiv, öffnen Sie sich für neue Erfahrungen und suchen Sie sich Aktivitäten, die Ihnen Spaß machen.

Gute Verträglichkeit von Clionara

Eine Hormonersatztherapie, die von Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt auf die individuellen Bedürfnisse der Frau abgestimmt wird, ist im Allgemeinen sehr gut verträglich.

Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt: Ihre Partner

Mit zunehmendem Alter gewinnt die Gesundheitsvorsorge an Bedeutung. Sie sollten daher die vorge-

schlagenen Vorsorgetermine wahrnehmen und alle sechs Monate Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt aufsuchen.

Falls Sie Fragen oder irgendwelche Probleme haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt.

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, 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 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 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.

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

1 Was ist Clionara und wofür wird es angewendet?

Clionara ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (engl.: **Hormone Replacement Therapy = HRT**). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen (Estradiol-Hemihydrat) und ein Gestagen (Norethisteronacetat). Clionara wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Clionara 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. Clionara lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Clionara 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 Clionara 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 Clionara 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.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Kranken-

geschichte 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 Behandlung mit Clionara verbunden sind.

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

Clionara 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 Clionara einnehmen.

Sie dürfen Clionara 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
- 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 **Lebererkrankung** 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 Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Clionara 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 Clionara 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 (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/Einnahme der Hormonerersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Clionara darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden kön-

- nen 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: Clionara 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.

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 Clionara enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

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

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,

- einsetzen, nachdem Sie Clionara 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 zusätzliche 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).

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-Mono-Arzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstock-

krebs 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 anwenden, 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 Einnahmejahres.

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/m²)

- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematoses (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.

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).

Schilddrüsenunterfunktion

Wenn Sie Medikamente zur Behandlung einer Unterfunktion der Schilddrüse einnehmen, so wird Ihr Arzt während der Hormonersatzbehandlung Untersuchungen durchführen, die sicherstellen, dass Ihre Schilddrüsenhormonspiegel in einem geeigneten Bereich bleiben.

Angioödem

Falls Sie an einem Angioödem (einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die oft mit Schwellungen des Gesichts, des Mundes und des Rachens einhergeht) erkrankt sind, kann sich dieses durch die Einnahme von Östrogenen verschlimmern.

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.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Clionara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Clionara 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, Telaprevir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Clionara 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?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Clionara zu stark oder zu schwach ist.

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 Blisterpackung 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.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Clionara einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Clionara 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 Clionara fortsetzen können.

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 eine größere Menge von Clionara eingenommen haben als Sie sollten

Dies sollte keine gesundheitlichen Probleme verursachen. Es können aber Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit und Erbrechen, unregelmäßige Blutungen, Depressionen, Müdigkeit, Akne sowie verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung auftreten. Wenn Sie wegen dieser Beschwerden besorgt sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt. Nehmen Sie am nächsten Tag wie üblich die vorgesehene Tablette ein.

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

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 Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- 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 Clonara beachten?“

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Frauen	Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Frauen
Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Frauen	Selten: betrifft bis zu 1 von 1 000 Frauen

Sehr selten:

betrifft bis zu 1 von 10 000
Frauen

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage
der verfügbaren Daten nicht
abschätzbar

Sehr häufig: Kopfschmerzen, schmerzhaftes Brüste, Spannungsgefühl in den Brüsten, schmerzhaftes Regelblutungen, Probleme mit dem Regelzyklus.

Häufig: Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Libidoveränderung, Benommenheit, Schlafstörungen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchkrämpfe, Akne, Hautausschläge, Juckreiz, Hauttrockenheit, Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Vergrößerung der Brüste, starke Regelblutungen, Scheidenausfluss, Durchbruchblutungen, Unterleibskrämpfe, Scheideninfektionen, übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),

Schmerzen, Kraftlosigkeit, Schwellungen (Ödeme) an Füßen und Händen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Migräne, Schwindel, Bluthochdruck, Krampfadern, Erbrechen, Funktionsstörungen der Gallenblase, Gallensteine, Hautverfärbungen, Muskelkrämpfe, Brustkrebs; Anstieg bestimmter Blutwerte, die auf eine Erkrankung hinweisen können.

Selten: Überempfindlichkeit, Sensibilitätsstörungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), Venenentzündung, Muskelschwäche, Veränderungen in der Gebärmutter (Myome, Zysten, Polypen).

Sehr selten: Zunahme der Körper- und Gesichtsbehaarung, Gelbsucht.

Nicht bekannt: Haarausfall der Kopfhaut.

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

- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- trockene Augen
- Veränderung 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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Clionara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 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:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Talkum, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Hypromellose (E 464), Titaniumdioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

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 bzw. 3 x 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Fax: 0 30 / 7 20 82-456

E-Mail: info@kade-besins.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Opelstraße 2

78467 Konstanz

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich Elleste Duet™ Conti Tablets

Österreich Parapanol kombi

Deutschland Clionara

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

K2021