

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Klimonorm® , 2 mg; 2 mg/0,15 mg, überzogene Tabletten

Estradiolvalerat und Levonorgestrel

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

1. Was ist Klimonorm und wofür wird es angewendet?

Klimonorm ist ein Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. Klimonorm wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurück liegt.

Klimonorm wird angewendet zur Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.

Nach der Menopause verringert sich die Estrogenmenge im weiblichen Körper. Dies kann Symptome, wie z. B. Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) verursachen. Klimonorm mildert diese Symptome. Ihnen wird Klimonorm nur verschrieben, wenn Sie durch das Auftreten Ihrer Symptome in Ihrem täglichen Leben stark beeinträchtigt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klimonorm beachten?

Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung, ob eine HRT begonnen bzw. fortgesetzt wird, berücksichtigt werden müssen.

Über die Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Störung der Eierstockfunktion oder Operation) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause hatten, können bei der Anwendung einer HRT andere Risiken bestehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen, sowie, falls erforderlich, eine Untersuchung des inneren Genitals durchführen. Wenn Sie mit der Einnahme von Klimonorm begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (mindestens einmal im Jahr). Sprechen Sie während

dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung einer Therapie mit Klimonorm.

Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.

Klimonorm darf nicht eingenommen werden

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie Klimonorm einnehmen.

Klimonorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie Tumore haben, die auf Estrogene reagieren, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie irgendwelche ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie eine starke Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einer Vene haben oder früher jemals hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung (wie z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet und vererbt wird

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen das erste Mal während der Einnahme von Klimonorm auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klimonorm einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn jemals irgendeine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen aufgetreten ist, da diese Erkrankungen unter einer Therapie mit Klimonorm wieder auftreten oder sich verschlechtern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Myome in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhautinseln außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (siehe unter „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Tumoren (z. B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (Schmetterlingsflechte, Systemischer Lupus Erythematodes, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hören beeinflusst (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)

- Wassereinlagerung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- hereditäres Angioödem; Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.

Beenden Sie die Einnahme von Klimonorm und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf wenn Sie irgendeinen der folgenden Punkte während der Einnahme einer HRT bemerken:

- Auftreten eines der unter „Klimonorm darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführten Zustände
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzlicher Schmerz im Brustkorb
 - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“.

Beachten Sie: Klimonorm ist kein Kontrazeptivum. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, empfiehlt es sich zusätzlich eine Verhütungsmethode zur Vermeidung einer Schwangerschaft anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Eine HRT-Anwendung mit Präparaten, die nur Estrogen enthalten, erhöht das Risiko übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und der Entstehung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Klimonorm kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen.

Unerwartete Blutungen

Während Sie Klimonorm einnehmen, werden Sie jeden Monat eine Blutung haben (die so genannte Entzugsblutung). Wenn bei Ihnen jedoch unerwartete Blutungen auftreten oder schwache Blutungen (Spottings) zusätzlich zu Ihrer monatlichen Blutung auftreten, die:

- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie Klimonorm schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Klimonorm beendet haben

suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es hat sich herausgestellt, dass die Anwendung von Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparaten und möglicherweise auch von Estrogen-Monopräparaten zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Anwendung ab und wird innerhalb der ersten Jahre der Anwendung deutlich. Es kehrt aber nach Ende der Anwendung innerhalb weniger Jahre (meistens innerhalb von 5 Jahren) in einen normalen Bereich zurück.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 9 bis 17 Frauen von 1000 Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die über 5 Jahre eine kombinierte Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, wird durchschnittlich bei 13 bis 20 Frauen von 1000 Brustkrebs diagnostiziert (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z. B.:

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten 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 anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Einfluss einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)

Das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3fach höher als bei Nichtanwenderinnen insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten. Sie können auch einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:

- wenn Sie für eine längere Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt)
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- wenn Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatten
- wenn Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematoses, leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels: siehe „Beenden Sie die Einnahme von Klimonorm und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1000 ein venöses Blutgerinnsel auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Nachweis über eine vorbeugende Wirkung von HRT hinsichtlich eines Herzinfarktes.

Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen-HRT einnehmen, haben gegenüber Frauen, die keine HRT anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, eine Erkrankung des Herzens zu erleiden.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen 1,5 mal höher, als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der HRT steigt mit dem Alter.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 8 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HRT anwenden, tritt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 11 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

HRT kann einem Gedächtnisverlust nicht vorbeugen. Es gibt einige Hinweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit der Einnahme einer HRT nach dem Alter von 65 Jahren beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher muss Ihr Gesundheitszustand, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, von Ihnen und Ihrem Arzt sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig ärztlich untersucht werden, weil ein übermäßiger Anstieg der Wirkstoffe von Klimonorm im Blutkreislauf zu erwarten ist.

Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, müssen diese während der Behandlung mit Klimonorm engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken; diese sind etwa Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschläge zusammen mit Atemproblemen.

Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von geschlechtshormonbindendem Protein und von kortikoidbindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonerersatzbehandlung anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o.g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D.h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen-/Reninsubstrat, α_1 -Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Einnahme von Klimonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Klimonorm beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat.
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, z. B. Rifampicin oder Rifabutin
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV- und Hepatitis C-Virusinfektionen** (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)

- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft**

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel der Wirkstoffe von Klimonorm erhöhen.

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von Klimonorm abgeschwächt sein kann.

Estrogene können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Ciclosporin über die Leber zu erhöhten Ciclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen-Blutspiegeln kommen. Estrogene können zu einer Wirkungsverstärkung von corticoidhaltigen Arzneimitteln führen. Bei gleichzeitiger Substitution mit einem Schilddrüsenhormon kann der Levothyroxinbedarf steigen.

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von Klimonorm besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Estrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Klimonorm einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Klimonorm ist nur für die Einnahme von Frauen, die sich in der Postmenopause befinden, vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Klimonorm und informieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Klimonorm wurden keine negativen Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Klimonorm enthält Sucrose (Rohrzucker) und Glucose (Traubenzucker)

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

3. Wie ist Klimonorm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Während der ersten 9 Tage wird täglich je eine gelbe Tablette, danach 12 Tage lang jeden Tag eine braune Tablette eingenommen.

Um die Kontrolle der täglichen Tabletteneinnahme zu erleichtern, liegt der Packung ein Kärtchen mit den Abkürzungen der Wochentage bei. Auf diesem Merkkärtchen befindet sich eine gedruckte Anleitung zum Markieren des Einnahmebeginns mit dem betreffenden Wochentag.

Die erste gelbe Tablette wird aus dem mit der Abkürzung des betreffenden Wochentages (z. B. „Mo“ für Montag) gekennzeichneten Feld entnommen. Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung. Nachdem im Verlauf von drei Wochen alle Tabletten aufgebraucht sind, erfolgt eine 7-tägige Einnahmepause. In dieser Zeit muss mit dem regelmäßigen Auftreten von menstruationsähnlichen Blutungen gerechnet werden.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortgesetzt, unabhängig davon, ob eine Blutung eingetreten ist oder noch andauert. Der erste Einnahmetag nach der Pause muss immer mit dem Wochentag der Ersteinnahme übereinstimmen.

Beginn der Einnahme von Klimonorm:

- Keine vorangegangene Behandlung mit Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung
Sie können mit der Einnahme von Klimonorm an jedem beliebigen Tag beginnen.

- Wechsel von einem anderen Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung
Wenn Sie vor Klimonorm ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung ohne Einnahmepause eingenommen haben, nehmen Sie die angefangene Packung bis zum Ende ein. Dann beginnen Sie anschließend ohne Pause mit der Einnahme von Klimonorm.

Wenn Sie zuvor ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben, bei dem Sie regelmäßig eine Einnahmepause eingelegt haben, beginnen Sie mit der Einnahme von **Klimonorm** am Tag nach der Einnahmepause.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Klimonorm möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Zur Verringerung von Magen-Darm-Beschwerden empfiehlt sich die abendliche Einnahme.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Klimonorm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Klimonorm eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Es ist keine spezielle Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie betroffen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Klimonorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie versäumt haben, die Tablette zu der von Ihnen gewählten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Einnahme innerhalb der folgenden 12 Stunden nachholen. Sind mehr als 12 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen, wird die Tablette ausgelassen und die nächste Tablette zur gewohnten Zeit am folgenden Tag eingenommen.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit für Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Klimonorm abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Klimonorm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn Sie eine Operation benötigen

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Klimonorm einnehmen. Es kann erforderlich sein, Klimonorm etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Nebenwirkungen wurden häufiger bei Frauen, die eine HRT anwenden, beobachtet, als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

Mögliche Nebenwirkungen

In klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen ist von folgenden Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Klimonorm in Zusammenhang stehen könnten, berichtet worden:

Systemorganklasse	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektion der Atmungsorgane/ Bronchitis	
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen / allergische Reaktionen	
psychiatrische Erkrankungen		Stimmungsschwankungen einschließlich Ängstlichkeit und depressiven Verstimmungen	Libidoveränderungen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen/ Migräne	Gedächtnisstörungen*, Benommenheit/Schwindel	Schlafstörungen
Augenerkrankungen		Sehstörungen	
Gefäßerkrankungen	Blutdruck- erhöhung	Herzjagen /-klopfen, Krampfadern (Varikose), Hämorrhoiden, Herz-Kreislauf-Störungen	Thrombose [#] , Entzündung oberflächlicher Venen, Blutdruckabfall

Systemorganklasse	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts		Übelkeit/Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung*, Verdauungsstörungen	
Leber- und Gallenerkrankungen		Gallengangsentzündung, Gallenblasenentzündung, Leberfunktionsstörungen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne/vermehrter Talgfluss, Juckreiz/Jucken der Haut	Haarausfall
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	gutartige Brust-erkrankungen, Brustspannen/Brustschmerzen	Zwischenblutungen/Blutungsstörungen, Brustdrüsenentzündung*, Scheidenentzündung*, Gebärmutterhalsverdickung*/-zellveränderung*, Verdickung/übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut*, vulvovaginale Beschwerden, Brustkrebs	
allgemeine Erkrankungen		Hitzewallungen, Kraftlosigkeit (Asthenie), Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Schmerzen im Beckenbereich	
Untersuchungen		Erhöhung der Blutzuckerwerte, Blutarmut, Veränderung des Körpergewichts, erhöhte Gallenfarbstoffwerte im Blut (Bilirubinämie)	

* Das einzige gemeldete unerwünschte Ereignis, bei dem ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel vermutet wird, fällt aufgrund des kleinen Umfangs der klinischen Studien (588 Teilnehmerinnen) in die Kategorie „Gelegentlich“.

Venöse Thromboembolie, d. h. Thrombose der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen sowie Lungenembolie, tritt bei Anwenderinnen einer Hormonsubstitutionstherapie häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Weiterführende Informationen in den Abschnitten „Klimonorm darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimonorm ist erforderlich“.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Präparaten berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Arten von Hauterkrankungen
 - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
 - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Hautausschlag mit scharf begrenzten Rötungen oder wunden Stellen (Erythema multiforme)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen:

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Klimonorm Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimonorm ist erforderlich“ aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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.

5. Wie ist Klimonorm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Klimonorm enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat und Levonorgestrel.

Jede gelb überzogene Tablette enthält 2,0 mg Estradiolvalerat (entsprechend 1,53 mg Estradiol).

Jede braun überzogene Tablette enthält 2,0 mg Estradiolvalerat (entsprechend 1,53 mg Estradiol) und 0,15 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelb, überzogene Tablette:

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Carnaubawachs

Braun, überzogene Tablette:

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Carnaubawachs

Wie Klimonorm aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung Klimonorm enthält 9 gelb überzogene und 12 braun überzogene Tabletten.

Klimonorm ist in Packungen mit einer Blisterpackung zu je 21 überzogenen Tabletten und mit 3 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 648888
Fax: 03641 648889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017

