

**Gebrauchsinformation:**  
**Information für die Anwenderin**

**Cliovelle® 1 mg/0,5 mg Tabletten**

Estradiol/Norethisteronacetat

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Symptome haben wie Sie.

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

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1 WAS IST CLIOVELLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cliovelle ist ein Hormonpräparat für die kontinuierliche Versorgung mit Östrogen in Kombination mit einem Gestagen.

Cliovelle wird bei Frauen mit intakter Gebärmutter, deren Menopause mehr als 1 Jahr zurückliegt, zur Behandlung von Östrogenmangelsymptomen eingesetzt. Eine solche Behandlung wird als HRT bezeichnet, abgeleitet von der englischen Bezeichnung *Hormone Replacement Therapy* (Hormonersatztherapie). Zu Symptomen für Östrogenmangel gehören in erster Linie Hitzewallungen, Nachtschweiß und eine trockene Scheide. Eine Behandlung dieser Beschwerden mit Östrogen zeigt normalerweise innerhalb weniger Wochen Erfolg.

Cliovelle wird ebenso zur Vorbeugung von Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) bei Frauen eingesetzt, bei denen nach der Menopause ein erhöhtes Frakturrisiko (Knochenbrüche) besteht und die andere Arzneimittel für diese Indikation nicht vertragen.

Die alleinige Gabe von Östrogen ist mit einem erhöhten Risiko für Gebärmutterkrebs verbunden. Die zusätzliche Gabe von Gestagen beugt diesem Risiko vor.

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen, die älter als 65 Jahre sind, liegen nur begrenzt vor.

lung verbunden sind. Vor Behandlungsbeginn und anhand von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen während der Behandlung wird Ihr Arzt la-

und die Eignung dieser Therapie in Ihrem speziellen Fall beurteilen. Ihr Arzt entscheidet unter Berücksichtigung Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, wie häufig die Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.

Wenn eine nahe Verwandte von Ihnen (Mutter, Schwester, Großmutter mütterlicherseits oder väterlicherseits) an einer schweren Krankheit leidet oder litt, wie z. B. venösen thromboembolischen Erkrankungen oder Brustkrebs, kann sich das entsprechende Risiko bei Ihnen erhöhen.

## **2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLIOVELLE BEACHTEN?**

Vor Beginn einer Behandlung mit Cliovelle werden Sie von Ihrem Arzt gründlich über die Nutzen und Risiken aufgeklärt, die mit dieser Behand-

Informieren Sie deswegen Ihren Arzt immer darüber, ob nahe Verwandte an schweren Krankheiten leiden. Dasselbe gilt, falls Sie Veränderungen an Ihrer Brust festgestellt haben.

### **Cliovelle darf nicht eingenommen werden**

Sie dürfen Cliovelle nicht einnehmen bei

- bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem Verdacht auf Brustkrebs
- östrogenabhängigem Tumor, z. B. Gebärmutterkrebs bzw. einem Verdacht auf einen solchen Tumor
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht abgeklärt ist oder unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmuttererschleimhaut (Endometriumphyperplasie)
- bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (so genannte tiefe Venenthrombose)
- Erkrankungen, die mit einer erhöhten Thromboseneigung verbunden sind (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)

- bestehenden oder kürzlich aufgetretenen Anzeichen von Gefäßkrämpfen (Vasokonstriktion) oder Herzinfarkt

- akuter Lebererkrankung oder Lebererkrankungen in der Vorgeschichte, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben
  - der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie
  - wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Norethisteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cliovelle ist erforderlich**
- Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen andere Erkrankungen vorliegen bzw. früher vorlagen und insbesondere, wenn eine(r) der folgenden Krankheiten/Zustände bei Ihnen auftritt oder aufgetreten ist, da diese in seltenen Fällen durch eine Behandlung mit Cliovelle wieder auftreten oder sich verschlimmern können.

- Ausschabung oder dergleichen aufgrund einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Endometriose (Vorkommen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myom)
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Tumore, z. B. Brustkrebs bei Verwandten 1. Grades (z. B. Mutter oder Schwester)
- Gallensteinerkrankungen
- Diabetes
- Lebererkrankungen oder Lebertumore (z. B. Adenom)
- Asthma
- Epilepsie
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen

- Bluthochdruck
  - Risikofaktoren für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe unten)
  - Otosklerose (Verknöcherung des Mittelohrs mit plötzlichem Hörverlust als Folge)
  - Systemischer Lupus erythematoses (SLE)
- Bei Auftreten der folgenden Situationen müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen und die Behandlung abbrechen:**
- Gelbsucht oder eine Verschlechterung der Leberfunktion
  - Deutliche Erhöhung des Blutdrucks
  - Plötzliches Auftreten von Migräne oder schweren Kopfschmerzen
  - Schwangerschaft
  - Auftreten von Situationen, die im Abschnitt “Clivelle darf nicht eingenommen werden” angeführt sind

Eine HRT-Behandlung ist mit einem erhöhten Risiko für folgende Erkrankungen verbunden:

- **Übermäßige Verdickung und Krebs der Gebärmutterschleimhaut**

Bei längerfristiger Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine Überstimulation der Gebärmutterschleimhaut, was zu Krebs der Gebärmutterschleimhaut führen kann. Der berichtete Anstieg des Risikos für Krebs der Gebärmutterschleimhaut schwankt in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung und der Östrogendosis zwischen einer 2- bis 12fachen Zunahme im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden. Nach Beendigung der Behandlung kann das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben. Diesem Risiko wird durch die zusätzliche Gabe eines Gestagens (Gelbkörperhormon) für mindestens 12 Tage pro Monat

vorgebeugt. Aus diesem Grund enthält jede Tablette ein Gestagen (Gelbkörperhormon).

- **Brustkrebs**

Ergebnisse aus Studien weisen auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko für Frauen hin, die Östrogene in Kombination mit Gestagenen anwenden. Das erhöhte Risiko zeigt sich nach etwa 3 Jahren. Auch wenn Östrogene allein angewendet werden, kann das Brustkrebsrisiko möglicherweise erhöht sein. Die entsprechenden Studienergebnisse zeigen jedoch ein wesentlich geringeres Risiko als bei Frauen, die eine kombinierte HRT anwenden. Das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die eine HRT anwenden, erhöht sich mit der Dauer der Behandlung. Das Risiko nimmt jedoch nach Beendigung der Therapie ab und sinkt innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) auf den Stand von Nichtanwenderinnen ab.

Um einen eventuellen Brusttumor möglichst frühzeitig zu entdecken, sollten Frauen besonders auf Veränderungen der Brust achten und diese dem Arzt mitteilen. Außerdem sollten regelmäßige Untersuchungen mit Mammographie durchgeführt werden.

- ***Venöse thromboembolische Erkrankung***

Bei Verdacht auf eine venöse thromboembolische Erkrankung, z. B. aufgrund von plötzlichem Anschwellen, Rötung und Schmerzen in einem Bein, plötzlicher Atemnot oder plötzlichem Husten ohne ersichtlichen Grund, ist umgehend der Arzt aufzusuchen und die Behandlung abzubereichen.

Das Risiko des Auftretens einer venösen thromboembolischen Erkrankung (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) ist bei Frauen, die HRT erhalten, um etwa das 1,3 - bis 3fache erhöht. Venöse thromboembolische

Erkrankungen treten häufiger im ersten Behandlungsjahr als zu einem späteren Zeitpunkt auf. Im Falle einer venösen Thromboembolie besteht das Risiko, dass sich das Blutgerinnsel vom Gefäß löst, in dem es gebildet wurde, und zur Lunge wandert, wo es sich in den kleinen Blutgefäßen festsetzen kann (Lungenembolie). In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel zu einer dauerhaften Schädigung führen.

Das Risiko einer derartigen Erkrankung ist erhöht, falls diese in Ihrer Krankengeschichte oder der eines nahen Verwandten auftritt, falls Sie wiederholt spontan Fehlgeburten hatten oder sehr übergewichtig (BMI >30) sind oder an SLE (schwere Bindegeweberkrankung) leiden. In derartigen Fällen ist immer Ihr Arzt zu informieren. Über die Bedeutung von Krampfadern für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung ist nichts Genaues bekannt.

Wenn Sie unter einer Krankheit leiden, die mit einer erhöhten Thrombose-  
neigung verbunden ist (z. B. Mangel an den natürlichen Gerinnungshem-  
mern Protein C, Protein S oder Antithrombin), dürfen Sie Clivelle nicht  
einnehmen (s. Abschnitt „Clivelle darf nicht eingenommen werden“).

Das Risiko einer venösen thromboembolischen Erkrankung kann auch  
bei längerer Bettlägerigkeit aufgrund eines Unfalls, einer Operation,  
einer Krankheit oder aus einem anderen Grund erhöht sein. In derartigen  
Situationen müssen Sie den behandelnden Arzt über die Behandlung mit  
Clivelle informieren, da ein Abbruch der Hormonersatztherapie erforder-  
lich sein kann. Ist bei Ihnen eine Operation geplant, wobei das Risiko  
einer venösen thromboembolischen Erkrankung bekanntlich erhöht ist,  
wird empfohlen, die Behandlung mit Clivelle 4 bis 6 Wochen vor der

Operation zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wie-  
der mit der Einnahme von Clivelle beginnen dürfen (in der Regel  
frühestens 2 Wochen nach Ihrer Genesung).

Sollten Sie bereits mit Gerinnungsmitteln behandelt werden, muss Ihr  
Arzt den Nutzen einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegen das erhöh-  
te Risiko für eine Thromboembolie abwägen, ehe Sie Clivelle verschrie-  
ben bekommen.

- **Schlaganfall**

Eine HRT erhöht das Schlaganfallrisiko geringfügig. Das Gesamtrisiko für  
Schlaganfall bei Frauen, die eine HRT anwenden, steigt mit zunehmem-  
dem Alter an. Wenn bei Ihnen bereits ein Schlaganfall diagnostiziert  
wurde, müssen Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen der Behandlung gegen ein  
möglicherweise erhöhtes Risiko abwägen.

- **Herzkrankheit**

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass eine HRT vor einem Herzinfarkt schützt. Das Risiko, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu entwickeln, ist unter einer kombinierten HRT mit Östrogen und Gestagen leicht erhöht.

Bei Frauen, die nur Östrogene anwenden, wurde kein erhöhtes Risiko beobachtet.

Wurden bei Ihnen Gefäßkrämpfe oder ein Herzinfarkt diagnostiziert, müssen Sie mit Ihrem Arzt die Nutzen und Risiken der Behandlung gegeneinander abwägen.

- **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Frauen, die über einen Zeitraum von mindestens 5 - 10 Jahren nur Östrogene angewendet

haben, weisen möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs im Vergleich zu Frauen auf, die nie eine HRT erhielten. Einige Studien deuten darauf hin, dass eine kombinierte Langzeitbehandlung mit Östrogen und Gestagen mit einem ähnlichen bzw. etwas niedrigerem Risiko verbunden sein könnte.

- **Sonstige Erkrankungen**

HRT kann dazu führen, dass Flüssigkeit im Körper zurückgehalten wird (Ödem). Dies gilt insbesondere für Frauen mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.

HRT kann eine Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyceride) verursachen, was bei Frauen mit erhöhten Blutfettwerten zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) führen kann.

HRT kann die Werte bestimmter Laboruntersuchungen (z. B. Schilddrüsen- und Leberfunktion) beeinflussen.

Patientinnen, die eine Ersatzbehandlung mit Schilddrüsenhormon benötigen, sollten während einer HRT ihre Schilddrüsenfunktion regelmäßig untersuchen lassen, um sicherzustellen, dass die Schilddrüsenhormonspiegel im akzeptablen Bereich bleiben.

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

Die Anwendung einer HRT führt nicht zu einer Verbesserung des Denkvermögens (kognitive Funktion). Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine wahrscheinliche Demenz bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre alt waren.

Es liegen nur begrenzte Daten über die Risiken einer HRT bei Frauen in der frühen Menopause vor. Die Risiken könnten möglicherweise bei diesen Patientinnen geringer sein, da das Risiko bei jüngeren Frauen generell niedriger ist.

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

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cliovelle abschwächen.

Dazu gehören beispielsweise:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (die z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin enthalten)

- Arzneimittel gegen Tuberkulose (die z. B. Rifampicin, Rifabutin enthalten)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten)
- Naturheilmittel, die Johanniskraut enthalten, können ebenfalls die Wirkung von Cliovelle vermindern.

Cliovelle kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken oder abschwächen:

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

- Die Ergebnisse einiger Labortests können beeinflusst werden, z. B. der Glucosetoleranztest und Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion.
- Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), können die Wirkung von Cliovelle verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Cliovelle nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Cliovelle schwanger werden, sollten Sie die Einnahme von Cliovelle umgehend abbrechen.

Nehmen Sie Cliovelle nicht ein wenn Sie stillen.

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

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

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cliovelle**

### **Cliovelle**

Cliovelle-Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Deswegen darf das Arzneimittel nicht bei Patientinnen mit folgenden seltenen erblichen Zuständen angewendet werden: Galactoseintoleranz, völliger Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorptionsstörung.

### **3 WIE IST CLIOVELLE EINZUNEHMEN?**

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

Bei der Behandlung der Symptome nach den Wechseljahren sollte die niedrigste wirksame Dosis, die bei Ihnen zu einer Linderung der Symptome führt, über die kürzest mögliche Therapiedauer verwendet werden.

- Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Legen Sie keine Einnahmepause zwischen dem Aufbrauch einer Blisterpackung und dem Anbruch des nächsten Blisters ein. Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit, eingenommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cliovelle zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cliovelle eingenommen haben als Sie sollten**

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

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, setzen Sie die Einnahme trotzdem mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort. Eine Überdosierung kann sich in Übelkeit und Erbrechen äußern.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie dies innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt nachholen.

Anderenfalls lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Cliovelle Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen

sind normalerweise leicht bis mittelschwer und bedeuten in der Regel nicht, dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Während der ersten Monate der Behandlung können unregelmäßige Blutungen (Durchbruch-/ Schmierblutungen) auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die unregelmäßigen Blutungen länger als ein paar Monate anhalten oder wenn diese einige Monate nach Behandlungsbeginn einsetzen, aber auch wenn sie nach Behandlungsabbruch nicht aufhören, da die Ursache hierfür geklärt werden muss. Während einer Behandlung mit Cliovelle können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)**

Schmerzen oder Spannungsgefühl in der Brust. Vaginalblutungen.

**Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten auf)**

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

**Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von**

**1000 Patienten auf)**

Überempfindlichkeit (allergische Reaktion). Nervosität. Oberflächliche Venenentzündung zusammen mit Blutgerinnsel. Schmerzen, Spannungs-

gefühl oder Unbehagen im Bauch. Blähungen, Völlegefühl. Haarausfall, krankhaft verstärkter Haarwuchs (vermehrte Behaarung von Körper und Gesicht), Akne. Juckreiz. Nesselfieber. Beinkrämpfe.

**Selten (tritt bei weniger als 1 von 1000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten auf)**

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

**Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)**

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

Weitere Informationen zu Brustkrebs und Krebs der Gebärmutter schleimhaut finden Sie in Abschnitt 2, Was müssen Sie vor der Einnahme von Cliovelle beachten?

Als weitere Nebenwirkungen können unter der Hormonbehandlung mit Östrogen/Gestagen auftreten: Tumore, Blutgerinnsel, Herzinfarkt, Schlaganfall, Erkrankung der Gallenblase, bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma) und andere Hauterkrankungen (Erythema nodosum, Erythema multiforme, vaskuläre Purpura), Demenz bei Frauen über 65 Jahre (siehe auch Abschnitt 2, Was müssen Sie vor Einnahme von Cliovelle beachten?).

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.

## **5 WIE IST CLIOVELLE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6 WEITERE INFORMATIONEN**

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Was Cliovelle enthält:**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

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

Rigistraße 2  
12277 Berlin

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

Deutschland  
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200  
E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de); [www.kade.de](http://www.kade.de)

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

Weiße, runde, ebene Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011**

Blisterpackungen (Kalenderpackungen) mit 28 und 84 (3 x 28) Tabletten.

# CLIOVELLE®

1 mg / 0,5 mg Tabletten  
Estradiol/Norethisteronacetat

## Patientinneninformation

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 tre-

**Wechseljahre und  
Menopause - aktiv  
in einer neuen  
Lebensphase**

ten die Wechseljahre ein, in denen es zu gravierenden Änderungen 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 Gebärmutterschleimhaut zurückbildet und letztlich keine Monatsblutung mehr stattfindet. Den Zeitpunkt der letzten, ein Jahr zurückliegenden Blutung nennt man Menopause.

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.

**Wie der Körper auf das Nachlassen der Hormonproduktion reagiert**

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.

Cliovelle 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 Cliovelle werden dem Körper gezielt fehlende Hormone wieder zugeführt.

**Ausgleich des  
Hormonmangels  
mit Cliovelle**

## **Die Einnahme von Cliovelle**

Cliovelle nehmen Sie täglich über 28 Tage ein. Die Einnahme der ersten Cliovelle-Tablette kann an jedem beliebigen 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 Cliovelle regelmäßig einnehmen. Am besten planen Sie für die Einnahme eine feste Zeit in Ihrem Tagesablauf ein.

Durch die kontinuierliche Einnahme des Gestagens zusammen mit dem Östrogen bildet sich, wie im natürlichen Verlauf der Postmenopause auch, die Gebärmutterschleimhaut langsam zurück. Zu Beginn der Einnahme von Cliovelle können mitunter Blutungen auftreten. Im weiteren Verlauf der Therapie werden diese üblicherweise nicht mehr beobachtet.

Sollten dennoch Blutungen fortauern oder wieder neu auftreten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt.

## **Ohne Monatsblutung leben**

## **Beeinflusst Clivelle 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 Stoffwechsellaktivität (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.

Die Wechseljahre betreffen jede Frau. Eine positive Lebens Einstellung 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

**Aktiv werden –  
aktiv bleiben**

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 Clivelle**

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

Auch bei der Gabe von Hormonen kann es wie bei jeder anderen medizinischen Behandlung neben den erwünschten auch zu unerwünschten Wirkungen kommen. Beschwerden wie Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit oder Magenprobleme treten häufig infolge einer Überdosierung von Östrogenen auf. Die jeweils angemessene Dosierung wird im Rahmen der Behandlung individuell abgestimmt.

Neben den genannten Unverträglichkeiten sind vor allem bei lang andauernder Therapie weitere Risikofaktoren gegeben. Bitte lesen Sie dazu die

**Gibt es Nebenwirkungen und Risiken?**

Gebrauchsinformation und besprechen Sie Ihre Fragen mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt.

**Ihre Frauenärztin/  
Ihr Frauenarzt:  
Ihre Partner**

Mit zunehmendem Alter gewinnt die Gesundheitsvorsorge an Bedeutung. Sie sollten daher die vorgeschlagenen Vorsorgetermine wahrnehmen und alle sechs Monate Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt aufsuchen.

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