

Klimonorm®

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

Wirkstoffe: Estradiolvalerat und Levonorgestrel

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

Nehmen Sie Klimonorm nicht ein:

- 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 Sie **allergisch** (überempfindlich) auf Estrogene, Gestagene oder einen der sonstigen Bestandteile von Klimonorm (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) reagieren.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimonorm ist erforderlich

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)
- Migräne-artige 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 14 Frauen von 1.000 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 1.000 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

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist eine seltene Erkrankung. Bei Frauen, die eine HRT über mindestens 5 bis 10 Jahre anwenden, wurde ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs berichtet.

Vergleich:

Von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird in einem 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 2 Frauen Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang angewendet haben, treten 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu 1 zusätzlichen 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 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m²)
- 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 Erythematodes, 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 1.000 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 1.000 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 1.000 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 1.000 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 Schluckbeschwerden 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 Hormonersatzbehandlung 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.

Bei Einnahme anderer Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte.

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

- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Epilepsie** eingesetzt werden (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbammat, Primidon)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Tuberkulose** eingesetzt werden (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **HIV-Infektionen** eingesetzt werden (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- Griseofulvin, Meprobamat, Phenylbutazon bzw. dessen Salze
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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 das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einnahme von Klimonorm die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klimonorm

Dieses Arzneimittel 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 Klimonorm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Arzneimittel 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

sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine evtl. notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren. Bei der Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Klimonorm 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 Klimonorm 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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	Gelegentlich	Selten
Untersuchungen		Erhöhung der Blutzuckerwerte, Blutarmut, Veränderung des Körpergewichts, erhöhte Gallenfarbstoffwerte im Blut (Bilirubinämie)	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen/Migräne	Gedächtnisstörungen*, Benommenheit/Schwindel	Schlafstörungen
Augenerkrankungen		Sehstörungen	
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts		Übelkeit/Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung*, Verdauungsstörungen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne/vermehrter Talgfluss, Juckreiz/Jucken der Haut	Haarausfall
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektion der Atmungsorgane/Bronchitis	
Gefäßerkrankungen	Blutdruckerhöhung	Herzjagen/-klopfen, Krampfadern (Varikose), Hämorrhoiden, Herz-Kreislauf-Störungen	Thrombose#, Entzündung oberflächlicher Venen, Blutdruckabfall
allgemeine Erkrankungen		Hitzewallungen, Kraftlosigkeit (Asthenie), Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Schmerzen im Beckenbereich	
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen	
Leber- und Gallenerkrankungen		Gallengangsentzündung, Gallenblasenentzündung, Leberfunktionsstörungen	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	gutartige Brusterkrankungen, Brustspannen/Brustschmerzen	Zwischenblutungen/Blutungsstörungen, Brustdrüsenentzündung*, Scheidenentzündung*, Gebärmutterhalsverdickung/-zellveränderung*, Verdickung/übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut*, vulvovaginale Beschwerden, Brustkrebs	
psychiatrische Erkrankungen		Stimmungsschwankungen einschließlich Ängstlichkeit und depressiven Verstimmungen	Libidoveränderungen

* 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.

5. Wie ist Klimonorm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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 K 25, 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 K 25, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Jenapharm GmbH & Co. KG

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Telefon 03641-648888

Telefax 03641-648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2011