

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 1,5-fach 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).

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.

Einnahme von Cliovelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cliovelle 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.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), dies könnte die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Cliovelle enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Cliovelle zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Cliovelle kann die Wirkung anderer 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.

Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), können die Wirkung von Cliovelle verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cliovelle enthält Lactose

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

3. Wie ist Cliovelle einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie hierzu bitte den Hinweis der Fußnote¹.

- Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Legen Sie keine Einnahmepause zwischen dem Aufbrauch einer Blisterpackung und dem Anbruch des nächsten Blisters ein.

- Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „Mo“ für Montag) wird die erste Tablette entnommen und eingenommen. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist. Beginnen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Blisterpackung.

- Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit, eingenommen.

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 Cliovelle zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Nach Einnahme einer zu hohen Dosis können Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit, Erbrechen, unregelmäßige Blutungen, Depressionen, Müdigkeit, Akne sowie verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung auftreten.

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, setzen Sie die Einnahme trotzdem mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort.

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Cliovelle einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Cliovelle 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboseisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Cliovelle fortsetzen können.

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 meisten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer und bedeuten in der Regel nicht, dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Die folgenden Erkrankungen werden 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 (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Während einer Behandlung mit Cliovelle können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Vaginalblutungen. Schmerzen oder Spannungsgefühl in der Brust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Pilzinfektionen im Genitalbereich oder Scheidenentzündung. Flüssigkeitsansammlungen im Körper. Depression oder Verschlimmerung einer bestehenden Depression. Migräne oder Verschlimmerung einer bestehenden Migräne, Kopfschmerzen. 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Überempfindlichkeit (allergische Reaktion). Nervosität. Oberflächliche Venenentzündung zusammen mit Blutgerinnseln. Schmerzen, Spannungsgefühl oder Unbehagen im Bauch. Blähungen, Völlegefühl. Krankhaft verstärkter Haarwuchs (vermehrte Behaarung von Körper und Gesicht), Akne, Haar- ausfall. Juckreiz. Nesselfieber. Beinkrämpfe.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Blutgerinnsel in der Lunge (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cliovelle beachten?“). Tiefe Venenentzündung zusammen mit Blutgerinnseln.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Anaphylaktische Reaktionen (plötzlich auftretende, schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktionen).

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

- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma),
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
 - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme);
- trockene Augen;
- Veränderungen 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

D-53175 Bonn

Website: 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 Cliovelle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cliovelle enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat und Maisstärke.

Wie Cliovelle aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

Kalenderblisterpackungen mit 28 und 84 (3 x 28) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Dänemark	Cliovelle
Deutschland	Cliovelle 1 mg/0,5 mg Tabletten
Finnland	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletti
Norwegen, Schweden	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Polen	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

¹ Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte den beiliegenden Aufkleber mit den Wochentagen vor der ersten Einnahme auf dem Blister anbringen.