

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kleodina 125 Mikrogramm/30 Mikrogramm überzogene Tabletten**

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

**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.
- 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.

-

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Kleodina und wofür wird es angewendet?**

Kleodina ist ein empfängnisverhütendes Kombinationspräparat zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Es enthält 2 Arten von weiblichen Hormonen: ein Estrogen, Ethinylestradiol, und ein Gestagen, Levonorgestrel, in einer niedrigen Dosis.

Das Kombinationspräparat schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Die Hormone:

- verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung oder Ovulation)
- verdicken die Flüssigkeit am Gebärmutterhals, so dass es für die Spermien schwerer ist, das Ei zu erreichen
- verändern die Gebärmutter Schleimhaut, so dass es weniger wahrscheinlich ist, dass diese ein befruchtetes Ei aufnimmt

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kleodina beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

Bei korrekter Einnahme stellt die Pille eine wirksame und vorübergehende Form der Empfängnisverhütung dar. Unter bestimmten Umständen oder wenn Sie die Pille absetzen (siehe unten) kann die Wirkung der Pille verringert sein. In diesen Fällen müssen Sie entweder auf

Geschlechtsverkehr verzichten oder beim Geschlechtsverkehr auf zusätzliche nichthormonelle Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zurückgreifen (beispielsweise Kondome oder eine andere Barrieremethode), um eine Empfängnis sicher zu verhindern.

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Kleodina beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Kleodina anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

Bitte denken Sie daran, dass empfängnisverhütende Kombinationspräparate, wie Kleodina, keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z. B. AIDS) bieten. Nur Kondome können diesen Schutz bieten.

**Kleodina darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat
- wenn Sie Lebertumoren haben oder schon einmal hatten
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenden Sie Kleodina nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Kleodina zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Wenn bei Ihnen eine/r der folgenden Erkrankungen/Zustände auftritt, dürfen Sie Kleodina nur unter strenger medizinischer Überwachung einnehmen, weil sich diese Erkrankungen/Zustände durch Einnahme der Pille verschlimmern können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Falls sich die Krankheit entwickelt oder verschlechtert, während Sie Kleodina verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit dem Herzen oder dem Kreislauf hatten, wie z. B. Bluthochdruck
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit der Blutgerinnung hatten
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Kleodina zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist, haben
- wenn Sie depressive Verstimmungen haben (Depression oder Stimmungsschwankungen)
- wenn Sie die Bewegungsstörung Sydenham Chorea haben
- wenn Sie an einer Leber- und/oder Gallenblasenerkrankung (Gelbfärbung der Haut, Gallensteine) leiden
- wenn Sie eine erbliche Krankheit, Porphyrie, haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie an einer Blutstörung leiden, die als hämolytisch-urämisches Syndrom bekannt ist – HUS (bei dieser Erkrankung verursachen Blutgerinnsel Nierenversagen)
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie den als Herpes gestationis bekannten Ausschlag haben (Ausbruch von Vesikeln auf der Haut während der Schwangerschaft)
- wenn Sie braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma) haben, die verringert werden können, wenn Sie die Sonne meiden und keine Solarien oder Sonnenlampen verwenden
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden.

Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Kleodina ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE)

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Kleodina gering ist.**

### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>- starke Magenschmerzen</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li> <li>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Kleodina beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Kleodina ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Kleodina anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen

### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Kleodina ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Kleodina mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Kleodina beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Kleodina abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Kleodina zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

#### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

#### **Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Kleodina sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Kleodina wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Kleodina zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **Die Pille und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen der Pille etwas häufiger gefunden als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen. Wenn die Frauen die Pille absetzen, sinkt dieses Risiko wieder, so dass 10 Jahre nach Absetzen der Pille das Risiko für eine Brustkrebsdiagnose genau so hoch ist wie bei Frauen, die noch niemals die Pille eingenommen haben. Es ist nicht sicher, ob die Pille für das erhöhte Brustkrebsrisiko verantwortlich ist. Es kann sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, häufiger untersucht werden, so dass Brustkrebs in einem früheren Stadium bemerkt wird.

Bei Anwenderinnen der Pille wurden bösartige und gutartige Lebertumoren beobachtet. Lebertumoren können zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Blutungen führen (Blutung im Bauch). Wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht schnell wieder besser werden, müssen Sie deshalb Ihren Arzt informieren.

In einigen Studien wurde von einem erhöhten Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen berichtet, die lange Zeit die Pille eingenommen hatten. Es ist nicht sicher, ob dieses erhöhte Risiko durch die Pille verursacht wird, denn es könnte auch auf die Auswirkungen des Sexualverhaltens und andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) zurückzuführen sein.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kleodina anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Nachdem Sie mit der Einnahme von Kleodina begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie einmal jährlich regelmäßig untersuchen. Bei Problemen können Sie Ihren Arzt jederzeit aufsuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kleodina ist nicht zur Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) indiziert.

### **Einnahme von Kleodina zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Kleodina nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Kleodina wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Kleodina darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Kleodina einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, welches sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Kleodina haben und können **die empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel zur Anwendung bei Depressionen) enthalten, einnehmen möchten, während Sie bereits Kleodina einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

*Wechselwirkungen von Kleodina mit anderen Arzneimitteln können ebenfalls zu erhöhtem oder ausgeprägtem Auftreten von Nebenwirkungen führen.*

Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Kleodina beeinträchtigen:

- Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Clarithromycin, Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Infektionen)
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Etoricoxib (Arzneimittel zur Behandlung von Arthrose)
- Grapefruitsaft

Kleodina kann die Wirkung von anderen Arzneimittel beeinflussen, z. B.



- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Midazolam, Melatonin (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Tizanidin (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Muskelspastik)
- Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen)

Troleandomycin (ein Antibiotikum) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit oralen Kontrazeptiva das Risiko einer Cholestase (Gallenstauung) erhöhen.

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

### **Einnahme von Kleodina zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Kleodina kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Kleodina sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Labortests**

Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Labortests beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Kleodina nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden oder glauben schwanger zu sein, setzen Sie Kleodina ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Kleodina sollte in der Stillzeit nicht verwendet werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen wollen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kleodina hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Kleodina enthält Lactose, Sucrose und Natrium**

Jede Filmtablette enthält 31,35 mg Lactose und 22,01 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie Kleodina erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Kleodina 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.

Nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag 1 überzogene Tablette ein.

Sie sollten versuchen, Ihre Pille jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit einzunehmen. Es kann am einfachsten für Sie sein, wenn Sie die Pille als letztes abends oder als erstes morgens einnehmen.

Schlucken Sie die Pille stets unzerkaut und bei Bedarf mit Wasser.

Auf der Packung ist der Wochentag markiert, an dem die Pille jeweils eingenommen werden soll. Folgen Sie der Richtung des auf der Packung aufgedruckten Pfeils und nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Pille, bis die Blisterpackung leer ist.

Dann folgt eine 7-tägige tablettenfreie Pause. Während der 7-tägigen tablettenfreien Pause tritt am 2. oder 3. Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung auf, d. h. Sie bekommen Ihre Menstruationsblutung.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blister am 8. Tag (nach den 7 tablettenfreien Tagen), auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie Kleodina korrekt einnehmen, beginnen Sie mit jedem neuen Blister am selben Wochentag und Ihre Menstruationsblutung tritt immer am selben Wochentag auf.

### **Beginn der Einnahme aus der 1. Packung**

Wenn Sie im vorhergehenden Zyklus noch kein orales Verhütungspräparat angewendet haben

Nehmen Sie die erste Pille am 1. Tag Ihrer Menstruationsblutung. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Pille, die für diesen Wochentag vorgesehen ist (wenn Ihre Menstruationsblutung beispielsweise an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Pille, für die auf der Packung Dienstag vermerkt ist). Folgen Sie der Richtung des Pfeils und nehmen Sie jeden Tag eine Pille, bis diese Blisterpackung leer ist.

Wenn Sie an Tag 2 - 5 Ihrer Menstruationsblutung mit der Einnahme beginnen, sollten Sie in den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine andere empfängnisverhütende Methode verwenden, wie z. B. ein Kondom. Dies gilt aber nur für die erste Packung.

Während der 7-tägigen Pause müssen Sie keine andere Form der Empfängnisverhütung verwenden, vorausgesetzt Sie haben die 21 Pillen ordnungsgemäß eingenommen und Sie beginnen rechtzeitig mit der Einnahme aus der Folgepackung.

Wechsel von einem anderen hormonalen Kombinationspräparat auf Kleodina

Beginnen Sie mit der Einnahme von Kleodina nach dem Tag, an dem Sie die letzte Pille aus der Packung mit Ihrem vorherigen Verhütungsmittel genommen haben. Zwischen der Einnahme aus den Packungen sollte keine Lücke bestehen. Wenn Ihre vorherige Pillen-Packung auch Placebo-Pillen (Tabletten ohne Wirkstoff) enthalten hat, sollten Sie mit der Einnahme von Kleodina am Tag nach der letzten Einnahme des aktiven Hormonpräparates beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen hormonfreien Intervall Ihres vorherigen hormonalen Kombinationspräparates (oder nachdem Sie die letzte Placebo-Pille der vorherigen Packung eingenommen haben). Wenn Sie von einem aus Vaginalring oder Pflaster bestehenden Kombinationspräparat umgestellt werden, befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Umstellung von einer Gestagen-Mono-Pille (Minipille) auf Kleodina

Sie können die Einnahme von Pillen, die nur ein Gestagen enthalten, jederzeit beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme von Kleodina beginnen. Achten Sie darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Wechsel von einer Verhütungsspritze oder einem Implantat auf Kleodina

Wenn Sie eine Injektion oder ein Implantat mit einem Gestagen erhalten haben, können Sie mit der Einnahme von Kleodina an dem Tag beginnen, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat entfernt wird. Achten Sie aber darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

### Beginn nach der Geburt eines Kindes oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Geburt, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Einnahme der Pille beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten können Sie sofort mit der Einnahme von Kleodina beginnen. In diesem Fall müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Im Fall einer Entbindung oder eines Schwangerschaftsabbruchs im 4. bis 6. Schwangerschaftsmonat wird Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Pilleneinnahme beraten.

Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt, aber regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kleodina eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Kleodina eingenommen haben, als Sie sollten, ist eine schädigende Wirkung unwahrscheinlich, aber Sie können Übelkeit verspüren, Erbrechen oder vaginale Blutungen haben. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen sagen, was Sie gegebenenfalls tun sollen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kleodina vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Pille vergessen haben, befolgen Sie bitte diese Anweisungen.

#### Wenn die Einnahmezeit um 12 Stunden oder weniger überschritten wurde

Ihr Empfängnischutz besteht weiter, wenn Sie die vergessene Pille sofort einnehmen und Ihre nächsten Pillen zur gewohnten Zeit einnehmen. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Pillen einnehmen müssen.

#### Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Empfängnischutz herabgesetzt sein. Sie müssen deshalb zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnischutz herabgesetzt ist.

Wenn Sie mehr als eine Pille vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Wenn Sie die Pille in der 1. Woche vergessen

Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. In den nächsten 7 Tagen müssen Sie allerdings zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den vorausgegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dieser Zeitpunkt an der Einnahmepause lag, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

#### Wenn Sie die Pille in der 2. Woche vergessen

Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Ist dies aber nicht der Fall oder wenn mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollten Sie 7 Tage lang eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode anwenden.

#### Wenn Sie die Pille in der 3. Woche vergessen

Da die tablettenfreie Pause direkt bevor steht, ist das Risiko eines Versagens der empfängnisverhütenden Wirkung hoch. Die Verringerung des empfängnisverhütenden Schutzes kann jedoch durch Anpassung der Tabletteneinnahme verhindert werden. Vorausgesetzt, dass Sie an den

vorausgegangen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette alle Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen angewendet werden, wenn eine der folgenden beiden Alternativen befolgt wird. Wenn Sie Kleodina in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette nicht korrekt eingenommen haben, sollten Sie die erste der beiden Alternativen befolgen. Zusätzlich sollte an den nächsten 7 Tagen gleichzeitig eine Barrieremethode (wie z. B. ein Kondom) verwendet werden.

1. Die Einnahme der letzten vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Mit der Einnahme der Tabletten aus der Folgepackung sollte unmittelbar nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung begonnen werden, d. h. zwischen den Packungen wird keine tablettenfreie Pause eingeschoben. Eine Entzugsblutung ist bis zum Ende der 2. Packung unwahrscheinlich, aber es kann sein, dass an den Einnahmetagen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
2. Sie können die Einnahme von Tabletten aus der aktuellen Packung auch abbrechen. In diesem Fall sollten Sie nach einer tablettenfreien Pause von bis zu 7 Tagen, einschließlich der Tage, an denen die Einnahme der Tabletten vergessen wurde, mit der Einnahme aus der Folgepackung fortfahren.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und in der ersten normalen tablettenfreien Pause keine Entzugsblutung auftritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Kleodina abbrechen**

Sie können Kleodina jederzeit absetzen. Wenn Sie Kleodina absetzen, weil Sie schwanger werden wollen, sollten Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden, bis Sie eine echte Menstruationsblutung haben. Das macht es für Ihren Arzt leichter, den Geburtstermin zu berechnen.

#### **Was Sie bei Magenbeschwerden beachten müssen**

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Pille erbrechen mussten oder Durchfall hatten, kann es sein, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. In diesem Fall sollten die Empfehlungen im Zusammenhang mit vergessenen Pillen wie oben beschrieben beachtet werden. Im Fall von Erbrechen oder Durchfall sollten Sie bei jedem Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom, anwenden, solange die Magenbeschwerden bestehen, und in den darauffolgenden 7 Tagen.

#### **Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten**

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

#### **Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern möchten**

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern möchten, sollten Sie mit der Einnahme aus der Folgepackung Kleodina nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung fortfahren, d. h. ohne tablettenfreie Pause. Bis zum Ende der 2. Blisterpackung können Sie aus dieser Folgepackung so viele Pillen nehmen wie Sie möchten. Wenn Sie die 2. Packung verwenden, können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Mit der regelmäßigen Einnahme von Kleodina wird dann wieder nach der üblichen 7-tägigen tablettenfreien Pause begonnen.

#### **Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag verschieben möchten**

Wenn Sie Kleodina korrekt einnehmen, haben Sie Ihre monatliche Blutung immer am selben Wochentag. Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag, als den, an dem die Blutung bei der aktuellen Pilleneinnahme auftritt, verschieben möchten, können Sie die nächste tablettenfreie Pause um so viele Tage verkürzen (aber niemals verlängern) wie Sie möchten. Wenn Ihre Blutung beispielsweise in der Regel freitags beginnt und Sie diesen Tag aber lieber auf Dienstag verschieben möchten (d. h. 3 Tage früher), sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung Kleodina drei

Tage früher beginnen. Je kürzer die tablettenefreie Pause, desto höher das Risiko, dass keine Entzugsblutung einsetzt und dass während der Einnahme der Pillen aus der 2. Packung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

#### **Bei Auftreten von Zwischenblutungen**

Bei einer kleinen Anzahl Frauen können während der Einnahme von Kleodina geringe Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und sie hören nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie die Pille wie gewohnt weiter. Das Problem sollte nach einigen Packungen verschwinden.

Wenn die Blutung aber immer wieder auftritt, lästig ist oder lange dauert, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

#### **Wenn eine Blutung ausbleibt**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben und Sie keine Magenbeschwerden hatten oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. Nehmen Sie Kleodina wie gewohnt weiter ein.

Wenn Ihre Blutung zweimal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein und sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Pille erst weiter einnehmen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde und Ihr Arzt Sie beraten hat.

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.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Kleodina beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Kleodina in Verbindung gebracht:

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- depressive Verstimmung
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Spannungsgefühl in der Brust
- Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Wassereinlagerung

- Abnahme des sexuellen Verlangens
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Vergrößerung der Brüste

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Zunahme des sexuellen Verlangens
- Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- eine Art einer Hautentzündung mit rötlichen, schmerzhaften, empfindlichen Knötchen (Erythema nodosum)
- eine Hauterkrankung, die rötlichen, zielscheibenförmigen Ausschlag oder Blasen verursacht (Erythema multiforme)
- Brustausfluss
- Scheidenausfluss
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt, Schlaganfall
  - Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

### **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](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 Kleodina aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Kleodina enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Jede überzogene Tablette enthält 125 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Povidon K30, Copovidon K90, Macrogol 6000, Carmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

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

Ockerfarbene, glänzende, bikonvexe, runde überzogene Tabletten.

Kleodina ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Kalender-/Memoblister(n) mit je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

### **Örtlicher Vertreter**

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 0180 3433366

E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)

[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**