

MERICOMB[®] 1 mg Filmtabletten
MERICOMB[®] 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Estradiolvalerat, Norethisteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Mericomb und wofür wird es angewendet?

Mericomb ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Mericomb wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Estradiolvalerat ist mit dem natürlichen weiblichen Geschlechtshormon *Estrogen* identisch. Dieses Hormon wird vor der Menopause in den Eierstöcken gebildet. Norethisteron gehört zu einer Gruppe von Hormonen, die als *Gestagene* bekannt sind. Es wirkt ähnlich wie das natürliche weibliche Geschlechtshormon Progesteron, das ebenfalls vor der Menopause in den Eierstöcken gebildet wird.

Mericomb wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Die Menopause setzt normalerweise bei allen Frauen zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr ein. Sie tritt auch bei jüngeren Frauen auf, deren Eierstöcke bei einer

Operation entfernt wurden. Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann unangenehme Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen), Schlafstörungen, Reizbarkeit und Depression äußern. Manche Frauen haben auch Probleme mit der Kontrolle des Harndrangs oder mit einer trockenen Scheide, was zu Beschwerden während oder nach dem Geschlechtsverkehr führen kann.

Mericomb lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Mericomb wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Wenn Estrogen allein angewendet wird, nimmt das Risiko für ein abnormales Wachstum der Gebärmutterinnenhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für ein Endometriumkarzinom zu. Das Norethisteron in den weißen bzw. gelb-weißen Mericomb-Tabletten verringert diese Risiken bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Ihr Arzt sollte Ihnen erklären, auf welche Veränderungen der Brüste Sie achten sollten und Ihnen gegebenenfalls zu einer Röntgenuntersuchung der Brüste (*Mammographie*) raten.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Mericomb verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Mericomb darf nicht eingenommen werden

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mericomb einnehmen.

Sie dürfen Mericomb nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometrium*) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt
- Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (*Thrombose*) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (*Thrombose in den tiefen Venen*) oder in der Lunge (*Lungenembolie*)

- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (*Angina pectoris*)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblichen Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiolvalerat, Norethisteron oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben schwanger zu sein.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Mericomb erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Problemen betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Mericomb wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- **gutartige Geschwülste** der Gebärmutter (*Myome*)
- **Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut** außerhalb der Gebärmutter (**Endometriose**) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumhyperplasie*)
- **erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln** (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für **estrogenabhängigen Krebs** (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester, Tochter oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- **Bluthochdruck**
- **Lebererkrankung**, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (**Diabetes**)
- **Gallensteine**
- **Migräne** oder **schwere Kopfschmerzen**
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (**Systemischer Lupus erythematodes**(SLE))
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (*Otosklerose*)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- **Flüssigkeitseinlagerung** infolge von Herz- und Nierenerkrankungen

- **Hypothyreose** (ein Zustand bei dem Ihre Schilddrüse nicht genügend Schilddrüsenhormone produziert und Sie deshalb mit einer Thyroxin-Hormonersatztherapie behandelt werden)
- **hereditäres Angioödem** oder Vorfälle von schnellem Anschwellen der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, Augen, Zunge, des Hals (Blockade der Luftzufuhr) oder des Verdauungstrakts.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Mericomb darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (**Gelbsucht**). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- **deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks** (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten, mit oder ohne Sehstörungen. Kopfschmerzen wie diese können frühe Anzeichen eines Schlaganfalls sein. Wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob der Nutzen der Behandlung das möglicherweise erhöhte Risiko eines Schlaganfalls überwiegt
- Sie Brustschmerzen bekommen, die sich zu Ihren Armen oder Ihrem Hals ausbreiten. Diese Schmerzen können ein Zeichen für einen Herzinfarkt sein
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Mericomb ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Mericomb enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter Schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatztherapie nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Mericomb können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Mericomb bereits über 6 Monate eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten oder wenn Sie schmerzhafte Menstruationsblutungen haben,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg pro m²)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

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 Estrogen 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 Mericomb zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Mericomb 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, Rifabutin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir, Nelfinavir enthalten,
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Mericomb einnehmen, da dieses Arzneimittel die

Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Mericomb nicht ein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Von Mericomb sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

Mericomb enthält Lactose

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

3. Wie ist Mericomb einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 Mericomb zu stark oder zu schwach ist. Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen.

Wann kann mit der Behandlung begonnen werden?

Mericomb ist eine kontinuierliche sequenzielle Hormonersatztherapie. Das bedeutet, dass Estrogen kontinuierlich gegeben wird und das Gestagen an 12 Tagen des Zyklus hinzugefügt wird.

- **Wenn Sie gegenwärtig keine Hormonersatztherapie erhalten und noch Ihre Periode haben**, wird empfohlen, die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Periode (erster Tag der Blutung) einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt gibt Ihnen eine andere Empfehlung. Wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig sind oder bereits aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt zur sofortigen Einnahme raten.
- **Wenn Sie von einer sequenziellen Hormonersatztherapie oder einer zyklischen Hormonersatztherapie umgestellt werden**, sollten Sie Ihren Behandlungszyklus beenden und dann sofort mit der Einnahme von Mericomb beginnen.
- **Wenn Sie von einer kontinuierlich-kombinierten Hormonersatztherapie umgestellt werden** und Ihre Monatsblutungen aufgehört haben, können Sie mit der Einnahme von Mericomb jederzeit beginnen. Falls Sie

noch Monatsblutungen haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Mericomb am ersten Tag Ihrer Periode.

Wie sollen Sie Mericomb einnehmen?

Nehmen Sie jeden Tag eine Filmtablette ein und folgen Sie dabei der Reihenfolge der Nummern und Pfeile auf der Kalenderpackung. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Die Kalenderpackung wurde speziell in dieser Weise gestaltet, um Ihnen die korrekte Einnahme der Tabletten zu erleichtern.

Schreiben Sie den Wochentag, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen, in das unten stehende Kästchen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, schreiben Sie „Mittwoch“ in das Kästchen. Das ist dann der gleiche Tag, an dem Sie die **Tabletten 8, 15 und 22** einnehmen. Dieses Vorgehen hilft Ihnen nachzuvollziehen, ob Sie jede Tablette am richtigen Tag eingenommen haben.

Tragen Sie hier Ihren ersten Einnahmetag ein:

Nach der Einnahme der letzten Tablette einer Blisterpackung muss die nächste Blisterpackung am darauf folgenden Tag begonnen werden, unabhängig davon, ob es zu einer Blutung kommt. Dieser Tag sollte normalerweise der gleiche Wochentag sein, an dem Sie Ihre vorherige Blisterpackung begonnen haben. Legen Sie zwischen der alten und der neuen Blisterpackung keine Pause ein, außer Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Am besten nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein; versuchen Sie eine Routine darin zu entwickeln.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Art und Zeitpunkt der Einnahme der Mericomb-Tabletten und verändern Sie nie eigenmächtig Ihre Dosis, egal wie gut Sie sich fühlen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie von Ihrem Medikament oder wann Sie Ihr Medikament einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sollte Mericomb eingenommen werden?

Von Zeit zu Zeit wird es notwendig sein, dass Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken und den Nutzen von Mericomb besprechen und ob eine weitere Behandlung noch erforderlich ist. Es ist wichtig, dass die Behandlung in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosierung und nicht länger als nötig durchgeführt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Mericomb eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie zu viel Mericomb eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mericomb vergessen haben

Sollten Sie eine Einnahme zur gewohnten Zeit vergessen haben, versuchen Sie die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nachzuholen. Sollte das nicht möglich sein, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die darauf folgende Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

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

Wenn Sie die Einnahme von Mericomb abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung mit Mericomb kann das Risiko von Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöhen. Falls nach einer Unterbrechung oder nach Beendigung der Behandlung Blutungen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt muss die Ursache dafür untersuchen. Holen Sie nach einer längeren Behandlungspause den Rat Ihres Arztes ein, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Mericomb beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Krankheiten wurden 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 (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

(Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Mericomb beachten?“).

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, benötigen Sie unverzüglich medizinische Betreuung:

- unerwartete Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Einnahme von Mericomb oder nach Beendigung der Mericomb-Behandlung
- schmerzhafte Monatsblutungen
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Atemnot
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- gelbliche Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut (Gelbsucht)
- rascher Blutdruckanstieg
- unklare migräneartige Kopfschmerzen
- Veränderungen an der Brust, insbesondere eingezogene Haut, Veränderungen der Brustwarzen, Brustknoten, die Sie sehen oder tasten können.

Nehmen Sie Mericomb nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls oben genannte Symptome auftreten. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Nebenwirkungen

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen bei der Einnahme von Mericomb berichtet:

- Brustspannen, Brustschmerzen, Brustkrebs
- Scheidenausfluss
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, veränderter Geschlechtstrieb, Depression
- Bluthochdruck, Herzklopfen (flatterndes Gefühl in der Brust), empfindliche oder schmerzende Venen (Anzeichen einer *Thrombophlebitis*), Wasseransammlungen, Nasenbluten
- Magenbeschwerden, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch und Aufgeblähtsein, Probleme mit der Gallenblase (Gallenstauung)
- generalisierter Juckreiz, Haarausfall, Quaddeln und Hautausschlag
- Glukoseintoleranz, die zu Schwitzen und Schwindel nach dem Essen führen kann
- Gewichtszunahme
- Fibrome (gutartiges Wachstum in der Gebärmutter)
- Schmerzen in den Gliedmaßen.

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (*Chloasma*)

- schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (*Erythema nodosum*)
- Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (*Erythema multiforme*)
- Abnahme der Gedächtnisleistung oder geistigen Leistungsfähigkeit
- Diarrhö
- trockene Augen und Kontaktlinsenbeschwerden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Mericomb aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mericomb 1 mg enthält

- Der Wirkstoff der grau-blauen Tabletten ist 1 mg Estradiolvalerat (entsprechend 0,764 mg Estradiol).
- Die Wirkstoffe der weißen Tabletten sind 1 mg Estradiolvalerat und 1 mg Norethisteron.
- Die sonstigen Bestandteile der grau-blauen Tabletten sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Hypromellose, Indigocarmin (Aluminiumsalz), Natriummedetat (Ph.Eur.), Titandioxid.
- Die sonstigen Bestandteile der weißen Tabletten sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Hypromellose, Titandioxid.

Wie Mericomb 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Die Tabletten mit 1 mg Estradiolvalerat sind grau-blaue Filmtabletten mit dem Aufdruck „OC“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen. Es sind 16 Stück in jedem Blister.

- Die Kombinationstabletten mit Estradiolvalerat und Norethisteron sind weiße Filmtabletten mit dem Aufdruck „OE“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen. Es sind 12 Stück in jedem Blister.

Was Mericomb 2 mg enthält

- Der Wirkstoff der blauen Tabletten ist 2 mg Estradiolvalerat (entsprechend 1,528 mg Estradiol).
- Die Wirkstoffe der gelb-weißen Tabletten sind 2 mg Estradiolvalerat und 1 mg Norethisteron.
- Die sonstigen Bestandteile der blauen Tabletten sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Hypromellose, Indigocarmin (Aluminiumsalz), Titandioxid.
- Die sonstigen Bestandteile der gelb-weißen Tabletten sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O.

Wie Mericomb 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Die Tabletten mit 2 mg Estradiolvalerat sind blaue Filmtabletten mit dem Aufdruck „OD“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen. Es sind 16 Stück in jedem Blister.
- Die Kombinationstabletten mit Estradiolvalerat und Norethisteron sind gelb-weiße Filmtabletten mit dem Aufdruck „OF“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen. Es sind 12 Stück in jedem Blister.

Mericomb ist in Packungen mit 28 Filmtabletten oder 84 (3 x 28) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

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

Deutschland: Mericomb
Vereinigtes Königreich: Climagest

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.