NOVARTIS

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MERIGEST® 2 mg/0,7 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Estradiolvalerat, Norethisteron

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

1. Was ist Merigest und wofür wird es angewendet?

Merigest ist eine Hormonersatztherapie und enthält die Hormone Estradiolvalerat und Norethisteron.

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.

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. Nach der Menopause bildet Ihr Körper weniger *Estrogen* als zuvor. Bei manchen Frauen führt dies zu unangenehmen Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals oder im Bereich der Brust („Hitzewallungen"), Schlafstörungen, Reizbarkeit und Depression. 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.

Merigest wird angewendet zur:

- **Linderung der menopausalen Beschwerden,**
  indem die fehlenden Hormone ersetzt werden.
- **Vorbeugung von Knochenschwund (Osteoporose)**
  nach der Menopause bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche, die keine anderen Medikamente verwenden können, die für die Vorbeugung von Osteoporose zugelassen sind. Ihr Arzt sollte alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

  Das Osteoporoserisiko wird durch einen Mangel an dem Hormon *Estrogen* erhöht. Die Einnahme von *Estrogenen* nach der Menopause verlangsamt den Knochenschwund und kann zur Osteoporosevorbeugung beitragen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Merigest beachten?

Merigest darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie jemals an **Brustkrebs** gelitten haben oder wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht;
- wenn Sie jemals an einem **estrogenabhängigen Tumor** wie Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometrium*) gelitten haben;
- wenn bei Ihnen **Blutungen aus der Scheide** auftreten, deren Ursache unbekannt ist;
- wenn Sie an **übermäßiger Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) leiden und noch nicht entsprechend behandelt wurden;
- wenn Sie eine schwere **Nierenfunktionsstörung** haben;
- wenn Sie jemals an einer **Lebererkrankung** gelitten haben und sich die Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn es bei Ihnen jemals zur Bildung eines **Blutgerinnsels** in einem Blutgefäß gekommen ist. Dies kann zum Verschluss eines Blutgefäßes in den Beinen (*tiefe Venenthrombose*), in der Lunge (*Lungenembolie*) oder in anderen Organen führen;
- wenn Sie kürzlich einen **Herzinfarkt, heftige Brustschmerzen** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben;
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegenüber Estradiolvalerat, Norethisteron oder einem der sonstigen Bestandteile sind, die in Abschnitt 6. aufgeführt werden (Anzeichen für eine allergische Reaktion können sein: Atemprobleme, Brustenge, generalisierte Schwellungen oder Juckreiz);
- wenn Sie an ***Porphyrie*** leiden (roter Blutfarbstoff in Ihrem Urin);
- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben schwanger zu sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Beschwerden auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Merigest nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Merigest ist erforderlich

Merigest ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie. Die allgemeinen Risiken einer Hormonersatztherapie müssen Ihnen bekannt sein.

Wenn Sie an einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Unter einer Behandlung mit Merigest können sie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

- **Gutartige Geschwülste** der Gebärmutter (z. B. *Myome*) oder **Endometriose** (Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter): Werden Hormonersatzprodukte, die ausschließlich *Estrogene* enthalten, über einen langen Zeitraum angewendet, kann das Risiko für anomale Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (*Endometrium*) und für das Auftreten eines Krebsleidens der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*) erhöht sein. Die zusätzliche Gabe eines Gestagens für mindestens 12 Tage pro Monat verringert dieses Risiko erheblich. Merigest enthält sowohl *Estrogen* (Estradiolvalerat) als auch *Gestagen* (Norethisteron).

  Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

  – wenn unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von Merigest auftreten *oder* nach Behandlungsende andauern;

  – wenn Sie an schmerzhaften Monatsblutungen leiden.

  Ihr Arzt sollte in diesen Fällen die Ursache abklären.

- **Blutgerinnsel** (*Thrombose*): **Wenn sich bei Ihnen schon einmal ein Blutgerinnsel in einer Vene gebildet hat, dürfen Sie Merigest nicht verwenden.** Hormonersatztherapien können das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln erhöhen, insbesondere innerhalb des ersten Behandlungsjahres.

  Nehmen Sie Merigest nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden, die Anzeichen eines Blutgerinnsels sein könnten, auftreten:

  – schmerzhafte Schwellungen und Rötungen der Beine

  – plötzlich auftretende Brustschmerzen

  – Atemnot.

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn folgende Umstände auf Sie zutreffen, da diese das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen:

  – wenn Sie starkes Übergewicht haben (Body-mass-Index > 30)

  – wenn bei Ihnen oder bei einem nahen Verwandten schon einmal ein Blutgerinnsel aufgetreten ist

  – wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden und deshalb Arzneimittel (Antikoagulanzien) einnehmen müssen

  – wenn Sie mehr als eine Fehlgeburt hatten

  – wenn Sie wegen einer Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit längere Zeit nicht gehfähig sind

  – wenn Sie sich in Kürze einer Operation unterziehen; die Merigest-Behandlung sollte am besten 4 bis 6 Wochen vor dem geplanten chirurgischen Eingriff abgesetzt werden.

- **Bluthochdruck: Nehmen Sie Merigest nicht mehr ein und benachrichtigen Sie unverzüglich** Ihren Arzt,

  – falls Ihr Blutdruck während der Einnahme von Merigest ansteigt.

- **Leberleiden:** Falls Sie ein Leberproblem wie zum Beispiel eine gutartige Lebergeschwulst (*Leberadenom*) haben oder jemals hatten, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

  Nehmen Sie Merigest nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

  – wenn sich Ihre Augen und Ihr Gesicht gelb verfärben (Gelbsucht); dies könnte auf ein Leberleiden hinweisen.

- **Migräne** oder **starke Kopfschmerzen:** Bei einigen Studien mit Hormonersatzprodukten war das Risiko von Schlaganfällen geringfügig erhöht.

  Nehmen Sie Merigest nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf,

  – wenn bei Ihnen unerwartet migräneartige Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen auftreten. Derartige Kopfschmerzen können frühe Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

  Wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Vorteile der Behandlung ein möglicherweise erhöhtes Risiko überwiegen.

- **Brustkrebs: Wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten, dürfen Sie Merigest nicht verwenden.** Das Risiko für Brustkrebs ist bei einer Hormonersatztherapie leicht erhöht. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Dauer der Hormonersatztherapie. Fünf Jahre nach dem Ende der Therapie ist das Brustkrebsrisiko wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die niemals eine Hormonersatztherapie erhalten haben. Das Brustkrebsrisiko scheint bei Frauen, die *Estrogen* und *Gestagen* in Kombination erhalten, erhöht zu sein im Vergleich zu Frauen, die nur *estrogenhaltige* Medikamente erhalten.

  Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihrer Brust feststellen, beispielsweise:

  – eingezogene Haut an der Brust

  – Veränderungen an der Brustwarze

  – Knoten, die Sie sehen oder tasten können.

  Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, regelmäßig Ihre Brust untersuchen zu lassen, einschließlich einer Röntgenuntersuchung (*Mammographie*). Wenn in Ihrer näheren Verwandtschaft (bei der Mutter, einer Schwester oder einer Tochter) bereits einmal Brustkrebs oder Fälle von anderen estrogenabhängigen Krebsleiden aufgetreten sind, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

- **Herzkrankheit: Wenn Sie schon einmal einen Herzanfall oder starke Brustschmerzen** (*Angina pectoris*) **hatten, dürfen Sie Merigest nicht verwenden.** Studien mit einer anderen Art der Hormonersatztherapie als Merigest haben gezeigt, dass diese Frauen möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzkrankheit im ersten Behandlungsjahr haben könnten. Bislang ist unklar, ob dieses Risiko auch bei der Einnahme von Merigest erhöht ist.

  Nehmen Sie Merigest nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

  – wenn bei Ihnen Brustschmerzen auftreten, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen, da diese Anzeichen einer Herzkrankheit sein können.

- **Schlaganfall: Wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten, dürfen Sie Merigest nicht einnehmen** (siehe „Migräne oder starke Kopfschmerzen"). Migräne und starke Kopfschmerzen können Warnzeichen eines Schlaganfalls sein.

- **Eierstockkrebs:** Einige Studienergebnisse haben gezeigt, dass Frauen, die eine Hormontherapie mit ausschließlicher *Estrogenzufuhr* über einen Zeitraum von 5 bis 10 Jahren erhalten haben, ein erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs haben können, verglichen mit Frauen, die niemals eine Hormonersatztherapie erhalten haben. Ob die Anwendung einer Kombination aus Estrogen und Gestagen, wie zum Beispiel Merigest, das Risiko für Eierstockkrebs erhöht, ist nicht bekannt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Merigest ist erforderlich, wenn Sie unter folgenden Beschwerden leiden:

- **Erhöhte Blutfettwerte,** die in seltenen Fällen eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursachen können
- **Diabetes**
- **Gallensteine**
- *Systemischer Lupus erythematodes* (SLE), eine Autoimmunerkrankung
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- **Hörverlust** durch *Otosklerose* (verursacht durch ein Problem mit den Gehörknöchelchen)
- **Nierenprobleme**

Wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Merigest an Ihren Arzt, wenn Sie an einer der oben genannten Beschwerden leiden oder jemals gelitten haben.

Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Merigest beginnen, sollte Ihr Arzt Sie zur Ihrer eigenen Krankengeschichte und derjenigen Ihrer Familie befragen, Ihre Brust und Ihren Unterleib untersuchen und eventuell eine innere Untersuchung vornehmen. Er sollte Ihnen sagen, auf welche Art von Veränderungen an Ihrer Brust Sie achten sollten. Möglicherweise rät er Ihnen auch, sich einer Röntgenuntersuchung der Brust (*Mammographie*) zu unterziehen. Nachdem Sie mit der Einnahme von Merigest begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) zu einer Kontrolluntersuchung aufsuchen. Im Rahmen dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt die Vorteile und Risiken einer weiteren Einnahme von Merigest mit Ihnen besprechen.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Die Einnahme von Estrogen kann die Ergebnisse von bestimmten Laboruntersuchungen beeinflussen (zum Beispiel für das Schilddrüsenhormon und andere hormonbindende Proteine). **Informieren Sie Ihren Arzt** vor einer Blutuntersuchung, dass Sie Merigest einnehmen.

Bei Einnahme von Merigest mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Merigest verstärken oder vermindern. Dies gilt z. B. für Arzneimittel mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin, Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depression).

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Merigest nicht ein.

Wenn Sie während der Behandlung mit Merigest schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Merigest unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen.**

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Merigest

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

3. Wie ist Merigest einzunehmen?

Nehmen Sie Merigest immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Merigest sollte in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosierung und nur so lange wie nötig eingesetzt werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen.

Wann kann mit der Behandlung begonnen werden?

Merigest ist eine kontinuierlich kombinierte Hormonersatztherapie; das heißt, dass *Estrogen* und *Gestagen* ohne Unterbrechung gegeben werden.

Sie sollten mit der Einnahme von Merigest frühestens 12 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Regelblutung beginnen.

- **Wenn Sie gegenwärtig keine Hormonersatztherapie anwenden oder bisher eine kontinuierlich kombinierte Hormonersatztherapie erhalten haben** (bei der *Estrogen* und *Gestagen* zusammen jeden Tag ohne Unterbrechung gegeben werden), können Sie an jedem beliebigen Tag mit der Einnahme von Merigest beginnen.
- **Falls Ihre Behandlung von einer zyklischen oder sequenziellen Hormonersatztherapie** (bei der das Gestagen über 12–14 Tage pro Zyklus zusätzlich gegeben wird) **umgestellt wird,** sollten Sie mit der Einnahme von Merigest sofort am ersten Tag nach Abschluss Ihrer vorherigen Behandlung beginnen.

Wie sollen Sie Merigest 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 Merigest-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 Merigest angewendet werden?

Von Zeit zu Zeit wird es notwendig sein, dass Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken und den Nutzen von Merigest 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 Merigest eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Merigest 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 Sie die Einnahme von Merigest abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung mit Merigest 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 Merigest beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Merigest 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 Merigest oder nach Beendigung der Merigest-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 Merigest 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., *„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Merigest ist erforderlich“).*

Weitere Nebenwirkungen

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

- Brustspannen, Brustschmerzen, Vergrößerung der Brust, Brustkrebs
- Scheidenausfluss, unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit oder Reizbarkeit, Schwindel, veränderter Geschlechtstrieb, depressive Verstimmung
- Bluthochdruck, Herzklopfen (flatterndes Gefühl in der Brust), empfindliche und 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, Akne
- Glukoseintoleranz, die zu Schwitzen und Schwindel nach dem Essen führen kann
- Gewichtszunahme, Krämpfe in den Beinen.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit einer Hormonersatztherapie:

Harte und schmerzhafte, wie Blutergüsse aussehende Knoten an den Beinen, Hautausschlag, Flecken und manchmal Blasenbildung (möglicherweise unter Beteiligung der Mundschleimhaut) und Abnahme der Gedächtnisleistung oder geistigen Leistungsfähigkeit.

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

5. Wie ist Merigest aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Merigest nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Merigest enthält

- Die Wirkstoffe sind 2 mg Estradiolvalerat (entsprechend 1,528 mg Estradiol) und 0,7 mg Norethisteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 25), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Wie Merigest aussieht und Inhalt der Packung

Merigest 2 mg/0,7 mg Filmtabletten sind rosa Filmtabletten mit dem Aufdruck „OG“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen.

Merigest ist in Packungen mit 28, 84 und 98 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: Merigest

Finnland: Merigest

Luxemburg: Merigest

Österreich: Merigest

Spanien: Merigest

Vereinigtes Königreich: Climesse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

DE 1406391a