

Navodilo za uporabo

Kliogest 2 mg/1 mg filmsko obložene tablete

estradiol/noretisteronacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kliogest in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kliogest
3. Kako jemati zdravilo Kliogest
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kliogest
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kliogest in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kliogest se uporablja za stalno kombinirano hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki ga jemljete vsak dan, brez prekinitev. Zdravilo Kliogest se uporablja pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju, ki so zadnjo menstruacijo imele pred več kot 1 letom.

Tablete vsebujejo 2 hormona: 2 mg estradiola (estrogena, popolnoma enakega tistemu, ki nastaja v jajčnikih) in 1 mg noretisteronacetata (progestogena, ki deluje podobno kot v telesu nastali progesteron).

Zdravilo Kliogest se uporablja za:

- **ublažitev simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.** Med menopavzo se zmanjša količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu. To lahko povzroči simptome, kot je občutek vročine na obrazu, vratu in prsih (»vročinski vali«). Zdravilo Kliogest te pomenopavzne simptome olajša. Zdravilo Kliogest vam bo zdravnik predpisal le v primeru, da vam simptomi močno otežujejo vsakodnevno življenje;
- **preprečevanje osteoporoze.** Pri nekaterih ženskah se po menopavzi pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Glede različnih možnosti zdravljenja se pogovorite z zdravnikom. Če imate zaradi osteoporoze povečano tveganje za zlome in če ne smete uporabljati drugega zdravila, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Kliogest.

Zdravilo Kliogest je namenjeno ženskam, ki jim maternica ni bila odstranjena in menstruacije nimajo že več kot eno leto.

Izkušnje z zdravljenjem žensk po 65. letu so omejene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kliogest

Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi

Uporaba HNZ prinaša tveganja, ki jih je potrebno upoštevati pri odločitvi o začetku oz. nadaljevanju jemanja HNZ.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi propada jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate prezgodnjo menopavzo, so lahko tveganja pri uporabi HNZ drugačna, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) s HNZ, vas bo zdravnik povprašal po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam naredi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Ko začnete jemati zdravilo Kliogest, morate hoditi na redne zdravniške preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se pogovorite z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Kliogest.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kot vam je to naročil zdravnik.

Ne jemljite zdravila Kliogest

Če kaj od spodaj naštetega velja za vas ali če glede česar koli od spodaj navedenega niste prepričani, **se posvetujte z zdravnikom**, preden boste vzeli zdravilo Kliogest.

Ne jemljite zdravila Kliogest, če:

- imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če obstaja sum nanj,
- imate ali ste kdaj imeli **raka maternične sluznice** (endometrija) oziroma kakršno koli obliko od estrogena odvisnega raka ali če obstaja sum na kar koli od tega,
- imate **nepojasnjene krvavitve iz nožnice**,
- imate nezdravljeno **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v veni** (venska tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (kot je pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste kdaj imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt**, **možganska kap** ali **angina pectoris**,
- imate ali ste kdaj imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- imate **redko krvno bolezen, imenovano »porfirija«**, ki se dedno prenaša v družini,
- ste **alergični** na **estradiol**, **noretisteronacetat** ali katero koli sestavino zdravila Kliogest (navedeno v poglavju 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če ste kdaj imeli kaj od naslednjega, povejte to zdravniku preden začnete z zdravljenjem, saj se lahko ta stanja znova pojavijo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Kliogest. Pogosteje boste morali prihajati na preglede k zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli:

- miome v maternici,
- prisotno tkivo maternične sluznice zunaj maternice (endometrijoza), ali se vam je v preteklosti pojavila čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje »Krvni strdki v venah (venska tromboza)«),
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke),
- visok krvni tlak,
- bolezen jeter, npr. benigni tumor na jetrih,
- sladkorna bolezen,
- žolčne kamne,
- migrene ali hude glavobole,
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene številne organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),
- epilepsijo,
- astmo,
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza),

- zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- zastajanje tekočine v telesu zaradi težav s srcem ali z ledvicami,
- bolezen, pri kateri žleza ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnih hormonov (hipotiroidizem) in morate zato uporabljati zdravila, ki nadomeščajo ščitnične hormone,
- dedno bolezen, pri kateri se ponavljajoče pojavlja hudo otekanje (dedni angioedem) ali se vam je že pojavilo hitro otekanje rok, obraza, stopal, ustnic, oči, jezika, grla (zapora dihalnih poti) ali prebavnega trakta (pridobljeni angioedem),
- intoleranco na laktozo.

Prenehajte jemati zdravilo Kliogest in nemudoma obiščite zdravnika,

če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju »Ne jemljite zdravila Kliogest«,
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To sta lahko simptoma bolezni jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težkim dihanjem, ki so lahko znaki angioedema,
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- migrenski tip glavobola, ki se pojavi prvič,
- da ste zanosili,
- znake krvnega strdka, npr:
 - boleče otekanje in rdečica nog,
 - nenadna bolečina v prsih,
 - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje »Krvni strdki v venah (venska trombembolija)«.

Opomba: Zdravilo Kliogest ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali če ste stari manj kot 50 let, morate morda še vedno uporabljati kontracepcijska sredstva za preprečitev zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Uporaba HNZ samo z estrogenom poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Progesteron, ki ga vsebuje zdravilo Kliogest, vas zaščiti pred tem povečanim tveganjem.

Za primerjavo

Povprečno 5 od 1.000 žensk, starih med 50 in 65 let, ki imajo ohranjeno maternico in ne uporabljajo HNZ, bo diagnosticirano z rakom endometrija.

Od 10 do 60 žensk od 1.000, starih med 50 in 65 let, ki še imajo maternico in uporabljajo estrogensko HNZ, bo diagnosticiranih z rakom endometrija (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov); število dodatno obolelih uporabnic je odvisno od odmerka in trajanja uporabe HNZ.

Neredne krvavitve

Med uporabo zdravila Kliogest se vam lahko prvih 3-6 mesecev pojavijo neredne krvavitve ali krvavkast izcedek (madeži). Čimprej obiščite zdravnika, če se neredne krvavitve:

- nadaljujejo več kot prvih 6 mesecev,
- pojavijo po tem, ko zdravilo Kliogest uporabljate že več kot 6 mesecev,
- nadaljujejo po prenehanju uporabe zdravila Kliogest.

Rak dojke

Izsledki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ, opazno pa je v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

Za primerjavo

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

Redno si pregledujte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite presejalnih testov z mamografijo, ki so vam na voljo.

Pomembno je, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki bo opravil mamografijo, obvestite, da uporabljate HNZ. Ta zdravila namreč lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kjer je gostota dojk povečana, vse bule morda ne bodo zaznane.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestogena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2.000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno 3 izmed 2.000 uporabnic (tj. približno 1 primer več).

Učinek HNZ na srce in ožilje

Krvni strdki v venah (venska tromboembolija)

Tveganje za **krvne strdke v venah** je približno 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ, kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Nastanek krvnih strdkov je lahko resno stanje, sploh če kakšen potuje v pljuča. Krvni strdek v pljučih lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, omedlevico ali celo smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka v venah je večja, če ste starejši in če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni hoditi (glejte poglavje 3, podpoglavje »Če potrebujete operacijo«),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase > 30 kg/m²),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,
- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližnjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake krvnih strdkov glejte podpoglavje »Prenehajte jemati zdravilo Kliogest in nemudoma obiščite zdravnika«.

Za primerjavo

4 do 7 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki več kot 5 let uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, pa je število primerov krvnih strdkov med 9 in 12 od 1.000 (tj. dodatnih 5 primerov).

Bolezen srca (srčni infarkt)

Ni dokazov, da HNZ pomaga preprečiti srčni infarkt.

Ženske, stare nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, imajo rahlo večje tveganje za nastanek bolezni srca od žensk, ki HNZ ne uporabljajo.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se veča s starostjo.

Za primerjavo

Možgansko kap ima v 5-letnem obdobju povprečno 8 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število primerov možganske kapi v obdobju 5-ih let, 11 od 1.000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

Druga stanja

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Nekateri dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Kliogest

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Kliogest, kar lahko vodi v neredne krvavitve. To velja za:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin in rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- zdravila proti **okužbi z virusom hepatitisa C** (npr. telaprevir) in
- pripravke rastlinskega izvora s **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Kliogest namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Kliogest s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Nekatera druga zdravila lahko povečajo učinke zdravila Kliogest:

- zdravila, ki vsebujejo **ketokonazol** (učinkovina proti glivicam).

Zdravilo Kliogest lahko vpliva na sočasno zdravljenje s ciklosporinom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

Zdravilo Kliogest skupaj s hrano in pijačo

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke hrane in s tekočino ali brez nje.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Kliogest, saj lahko to vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost: Zdravilo Kliogest se uporablja le pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju.

Če med uporabo zdravila Kliogest zanosite, morate takoj prenehati z jemanjem tega zdravila in se posvetovati z zdravnikom.

Dojenje: Zdravila Kliogest ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Kliogest vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Kliogest vsebuje laktozo monohidrat

Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja zdravila Kliogest posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Kliogest

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemljite po eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času. Tableto vzemite s kozarcem vode.

Tablete jemljite vsak dan, brez prekinitev. Ko porabite vseh 28 tablet v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve.

Za navodila za uporabo koledarskega pakiranja, glejte NAVODILO ZA UPORABNICO na koncu besedila.

Zdravljenje z zdravilom Kliogest lahko začnete kateri koli dan, ki vam ustreza. Če pa ste doslej jemali zdravilo za HNZ, pri katerem ste imeli mesečne krvavitve, začnite zdravljenje z zdravilom Kliogest takoj po koncu krvavitve.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Pogovorite se z zdravnikom, če se vam zdi da imate previsok ali prenizek odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kliogest, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kliogest, kot bi smeli, se čimprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prevelik odmerek estrogenov lahko povzroči občutljivost dojke, siljenje na bruhanje, bruhanje in/ali neredne krvavitve iz nožnice (metroragija). Prevelik odmerek progestogenov lahko povzroči depresijo, izčrpanost, akne in večjo poraščenost po telesu in obrazu (hirsutizem).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kliogest

Če ste pozabili pravočasno vzeti tableto, jo vzemite v naslednjih 12 urah. Če je minilo že več kot 12 ur od tedaj, ko bi morali vzeti tableto, nadaljujte z jemanjem naslednji dan kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

V primeru, da vam maternice niso odstranili, lahko pozabljen odmerek poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kliogest

Če želite opustiti jemanje zdravila Kliogest, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate jemati in se z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če potrebujete operacijo

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Kliogest. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Kliogest 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje »Krvni strdki v venah (venska trombembolija)«). Vprašajte zdravnika, kdaj lahko spet začnete jemati zdravilo Kliogest.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri uporabnicah HNZ se pogosteje pojavljajo naslednje bolezni:

- rak dojke,
- čezmerna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak endometrija),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska trombembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2, »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kliogest«.

Preobčutljivost/alergija (občasni neželeni učinek – pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

Čeprav gre za občasni neželeni učinek, se preobčutljivost/alergija lahko pojavi. Znaki preobčutljivosti/alergije lahko obsegajo enega ali več naslednjih simptomov: koprivnico, srbenje, otekanje, težave pri dihanju, nizek krvni tlak (bledica in hladnost kože, hitro bitje srca), omotico in znojenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije/šoka. Če se pojavi kateri od omenjenih simptomov, **prenehajte jemati zdravilo Kliogest in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 bolnici od 10 bolnic)

- bolečine v dojkah ali občutljivost dojk
- krvavitev iz nožnice

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- glavobol
- povečanje telesne mase zaradi zastajanja tekočine
- vnetje nožnice
- migrena ali poslabšanje obstoječe migrene
- glivične okužbe spolovil
- depresija ali poslabšanje obstoječe depresije
- siljenje na bruhanje
- bolečine v trebuhu, otekanje ali nelagodje
- povečanje ali oteklost dojk (edem dojk)
- bolečine v hrbtu
- krči v nogah
- poslabšanje, pojav ali ponoven pojav mioma (benigni tumor) maternice
- otekanje rok in nog (periferni edem)
- povečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

- napenjanje ali vetrovi
- akne
- izpadanje las (alopecija)

- nenormalna rast dlak (moški tip poraščenosti)
- srbenje ali koprivnica (urtikarija)
- vnetje vene (površinski tromboflebitis)
- neučinkovitost zdravila
- alergijska reakcija
- živčnost

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic)

- krvni strdki v krvnih žilah nog ali v pljučih (globoka venska tromboza, pljučni embolizem)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnic)

- rak maternične sluznice (rak endometrija)
- čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- zvišanje krvnega tlaka in poslabšanje visokega krvnega tlaka
- bolezen žolčnika, pojav/ponoven pojav ali poslabšanje žolčnih kamnov
- čezmerno izločanje loja, kožni izpuščaji
- akutni ali ponavljajoč se angionevrotični edem
- nespečnost, omotica, tesnoba
- sprememba spolne sle
- motnje vida
- zmanjšanje telesne mase
- bruhanje
- zgaga
- srbenje nožnice in spolovil
- srčni infarkt in možganska kap

Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ

Pri drugih zdravilih za HNZ so bili opisani naslednji neželeni učinki:

- različne kožne bolezni:
 - obarvanje kože, zlasti na obrazu in vratu, znano kot »nosečnostne pege« (kloazma),
 - boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem),
 - izpuščaji z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem),
 - rdeče ali vijoličasto obarvanje kože in/ali sluznice (žilna purpura),
- suhe oči,
- spremembe v sestavi solznega sloja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kliogest

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kliogest

- Učinkovini sta 2 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata) in 1 mg noretisteronacetata.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, smukec in magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje hipromelozo, triacetin in smukec.

Izgled zdravila Kliogest in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele, okrogle, s premerom 6 mm. Tablete imajo vtisnjen napis NOVO 281.

Velikosti pakiranj:

- 1 x 28 filmsko obloženih tablet,
- 3 x 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Kliogest

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

države članice EGP: Kliogest, razen

Nemčija: Kliogest N

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Kliofem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 6. 2023.

NAVODILO ZA UPORABNICO

Navodilo za uporabo koledarskega pakiranja

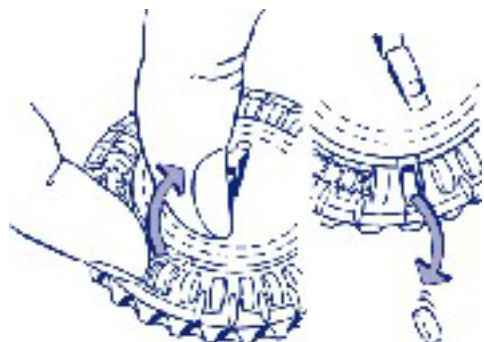
1. Nastavite kazalec dneva

Obrnite notranjo ploščico tako, da bo dan v tednu nastavljen ob malo plastično zaporo.



2. Uporaba prve tablete

Odlomite plastično zaporo in iztresite prvo tableto.



3. Vsak dan

Naslednji dan preprosto premaknite prozorno kazalno ploščico v smeri urinega kazalca za 1 predalček, kot kaže puščica. Iztresite naslednjo tableto. Jemljite samo 1 tableto enkrat na dan.

Prozorno kazalno ploščico je mogoče zavrteti naprej šele, ko ste tableto vzeli iz odprtine.

