

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kliogest 2 mg/1 mg filmuhúðaðar töflur estradíól/noretísterónasetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kliogest og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kliogest
3. Hvernig nota á Kliogest
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kliogest
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kliogest og við hverju það er notað

Kliogest er samfelld, samsett kvenhormónauppbót, og er tekið daglega án hléa. Kliogest er notað hjá konum eftir tíðahvörf, þegar að minnsta kosti ár er liðið frá síðustu náttúrulegu tíðablæðingum.

Töflurnar innihalda 2 hormón: Estradíól 2 mg (estrógen eins og það sem myndast í eggjastokkunum) og noretísterónasetat 1 mg (prógestagen sem verkar á svipaðan hátt og hormónið prógesterón sem myndast í líkamanum).

Kliogest er notað til að:

Draga úr óþægindum eftir tíðahvörf

Við tíðahvörf dregur úr framleiðslu estrógens í líkamanum. Þetta getur valdið einkennum eins og hita í andliti, á hálsi og brjósti („hitakófi“). Kliogest dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Þú munt einungis fá ávísað Kliogest ef einkennin trufla greinilega daglegt líf.

Koma í veg fyrir beinþynningu

Hjá sumum konum verða beinin viðkvæm (beinþynning) eftir tíðahvörf. Þú átt að ræða alla mögulega valkosti við lækinn.

Ef þú ert í aukinni hættu á að beinbrotna vegna beinþynningar og önnur lyf henta þér ekki, getur þú notað Kliogest til að koma í veg fyrir beinþynningu eftir tíðahvörf.

Kliogest er gefið konum sem hafa ekki gengist undir legnám og hafa ekki haft tíðablæðingar í meira en eitt ár.

Reynsla af meðferð kvenna eldri en 65 ára er takmörkuð.

2. Áður en byrjað er að nota Kliogest

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtun en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Sjúkrasaga og reglulegar lækni skoðanir

Notkun kvenhormónauppþótar felur í sér áhættu sem skal hafa í huga þegar ákveðið er hvort hefja skuli meðferð eða hvort henni skuli haldið áfram.

Reynsla af meðhöndlun kvenna með snemmbær tíðahvörf (vegna eggjastokkabilunar eða skurðaðgerðar) er takmörkuð. Ef tíðahvörfin eru snemmbær gæti hættan af kvenhormónauppþót verið önnur. Ræddu við lækinn.

Áður en þú byrjar (eða byrjar aftur) á kvenhormónauppþót fer læknirinn fram á upplýsingar hjá þér um sjúkrasögu þína og fjölskyldu þinnar. Læknirinn gæti ákveðið að meta líkamlegt ástand þitt. Það getur m.a. falið í sér brjóstaskoðun og/eða innvortis rannsókn ef nauðsyn krefur.

Þegar þú ert byrjuð að taka Kliogest átt þú að fara reglulega í skoðun hjá læknum þínum (a.m.k. einu sinni á ári). Þegar þú ferð í skoðun skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu sem fylgir því að halda áfram að taka Kliogest.

Farðu reglulega í brjóstamyndatöku, samkvæmt ráðleggingum lækisins.

Ekki má taka Kliogest

Ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss um einhver atriði sem talin eru upp skaltu **ráðfæra þig við lækinn**, áður en þú byrjar að nota Kliogest.

Ekki nota Kliogest:

- ef þú ert með, grunar að þú sért með eða hefur fengið **brjóstakrabbamein**.
- ef þú ert með, grunar að þú sért með eða hefur fengið **krabbamein í legslímu** eða eitthvað annað estrógenháð krabbamein.
- ef þú ert með **óvæntar blæðingar frá leggöngum**.
- ef þú ert með **ofvöxt í legslímu** sem hefur ekki verið meðhöndlaður.
- ef þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð** (bláæðasegarek), svo sem í fótleggjum (segarek í djúplægum bláæðum) eða lungum (lungnablóðrek).
- ef þú ert með **blóðstorknunarkvilla** (eins og C-prótein, S-prótein eða andtrombínskort).
- ef þú hefur eða hefur fengið sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, svo sem **hjartaáfall**, **heilaslag** eða **hjartaöng**.
- ef þú ert með eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi eru ekki orðnar eðlilegar aftur.
- ef þú ert með **sjaldgæfan blóðsjúkdóm sem nefnist „porfýria“** sem erfist í fjölskyldum (erfðasjúkdómur).
- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir **estradíóli**, **noretísterónasetati** eða einhverju öðru innihaldsefni í Kliogest (sjá upptalningu í kafla 6, „Pakkningar og aðrar upplýsingar“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur fengið einhvern eftirtalinna sjúkdóma áður en meðferðin hefst, þar sem þeir geta komið aftur eða versnað meðan á meðferð með Kliogest stendur. Ef það gerist, átt þú að fara oftari í lækni skoðun:

- sléttvöðvahnútar í legi
- vöxtur legslímu utan legs (legslímuvilla) eða saga um ofvöxt í legslímu
- aukin hætta á myndun blóðtappa (sjá „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“)
- aukin hætta á myndun estrógenháðs æxlis (t.d. ef móðir, systir eða amma hafa fengið brjóstakrabbamein)
- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, eins og góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar
- mígreni eða svæsinn höfuðverkur
- ónæmissjúkdómur sem hefur áhrif á mörg líffæri (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astmi
- sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhimnu og heyrn (snigilgluggahersli)

- mjög mikið magn af blóðfitu (þríglýseríð)
- vökvæðun vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóms
- kvilli þar sem skjaldkirtillinn framleiðir ekki nóg skjaldkirtilshormón (skjaldvakabrestur) og þú færð uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormónum
- arfgengt ástand sem lýsir sér með endurteknum köstum með miklum bjúg (arfgengur ofnæmisbjúgur) eða ef þú hefur fengið skyndilegan bjúg á höndum, í andliti, á fótum, á vörum, í augum, tungu eða hálsi (teppa í öndunarfærum) eða meltingarfærum (áunninn ofnæmisbjúgur)
- laktósaþol.

Hætta skal töku Kliogest og fara samstundis til læknis

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirtöldu meðan á töku kvenhormónauppbótar stendur:

- eitthvað af því sem talið er upp í kaflanum „Ekki má taka Kliogest“.
- húðin eða augnhvítan gulnar (gula). Þetta geta verið merki um lifrarsjúkdóm.
- ef fram kemur þroti í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðlekar eða ofsakláði, ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofnæmisbjúgs.
- blóðþrýstingur hækkar verulega (einkenni eru t.d. höfuðverkur, þreyta og svimi).
- höfuðverkur sem líkist mígreni, í fyrsta sinn.
- ef þú verður þunguð.
- ef þú færð einkenni blóðtappa, eins og:
 - sársaukafullur þroti eða roði í fótlegg
 - skyndilegur brjóstverkur
 - öndunarerfiðleikar.

Sjá frekari upplýsingar í „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“.

Athugið: Kliogest er ekki getnaðarvörn. Ef innan við 12 mánuðir hafa liðið frá síðustu tíðablæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára, gætir þú þurft að nota getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun. Fáðu ráðleggingar hjá læknum.

Kvenhormónauppbót og krabbamein

Ofvöxtur í legslímu og krabbamein í legslímu (legslímukrabbamein)

Hjá konum með leg sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu er aukin hætt á ofvexti í legslímu og legslímukrabbameini.

Prógestagen í Kliogest, hjálpar til við að draga úr þessari auknu áhættu.

Samanburður

Hjá konum sem eru með leg og nota ekki kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 5 af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein á aldrinum 50 til 65 ára.

Hjá konum á aldrinum 50 til 65 ára sem eru með leg og nota kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu, munu á bilinu 10 og 60 konur af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein (þ.e. á bilinu 5 til 55 viðbótartilfelli), háð skammti og lengd meðferðar.

Óreglulegar blæðingar

Þú getur haft óreglulegar blæðingar eða blettablæðingar fyrstu 3-6 mánuðina sem þú tekur Kliogest.

Hins vegar ef óreglulegar blæðingar:

- standa yfir lengur en fyrstu 6 mánuðina
- byrja eftir að þú hefur verið að taka Kliogest lengur en 6 mánuði
- halda áfram eftir að töku Kliogest hefur verið hætt

skaltu fara til lækisins eins fljótt og hægt er.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Það er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótaráhættan verður greinileg innan 3 ára notkunar. Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

Samanburður

Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki eru á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, munu 16-17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0-3 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

Skoðaðu brjóstin reglulega. Farðu til læknisins ef þú tekur eftir einhverjum breytingum svo sem:

- bungum eða dældum í húð
- breytingum á geirvörtum
- hnútum sem þú sérð eða finnur við þreifingu.

Auk þess er þér ráðlagt að fara í brjóstaskoðun á leitarstöð þegar boð um það berst. Í brjóstaskoðuninni er mikilvægt að þú látir hjúkrunarfræðing/heilbrigðisstarfsmann sem framkvæmir röntgen-greininguna vita að þú notir kvenhormónauppbót, þar sem lyfið getur aukið þéttleika brjóstanna sem getur haft áhrif á niðurstöðurnar. Þar sem þéttni brjóstanna er aukin gæti brjóstaskoðunin ekki fundið alla hnúta.

Eggjastokkakrabbamein

Eggjastokkakrabbamein er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 2 af hverjum 2.000 greinast með eggjastokkakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum sem hafa notað kvenhormónauppbót í 5 ár verða u.þ.b. 3 tilfelli hjá hverjum 2.000 notendum (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif kvenhormónauppbótar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)

Kvenhormónauppbót eykur hættu á **blóðtappa í bláæð** 1,3- til 3-falt, sérstaklega á fyrsta ári meðferðar.

Blóðtappar geta verið alvarlegir, og ef þeir berast til lungna getur það valdið brjóstverkjum, öndunarerfiðleikum, yfirliði og jafnvel dauða.

Almennt eru meiri líkur á að þú fáir blóðtappa í bláæð með hækkandi aldri, og ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirtöldu á við þig:

- þú getur ekki gengið eða staðið í lengri tíma vegna stórrar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3, „Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð“)
- þú ert í mikilli yfirþyngd (BMI>30 kg/m²)
- þú ert með röskun á blóðstorknun, sem krefst langvarandi meðhöndlunar með lyfi sem kemur í veg fyrir myndun blóðtappa
- einhver náinn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri

- þú ert með rauða úlfa
- þú ert með krabbamein.

Sjá einkenni blóðtappa í „Hættu að taka Kliogest og farðu strax til læknis“.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 4 til 7 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót lengur en 5 ár, verður fjöldi tilfella 9 til 12 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 5 viðbótartilfelli).

Kransæðasjúkdómur (hjartaáfall)

Engar vísbendingar eru um að kvenhormónauppbót komi í veg fyrir hjartaáfall.

Örlítið meiri líkur eru á að konur eldri en 60 ára sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni fái hjartasjúkdóm en þær sem ekki nota kvenhormónauppbót.

Heilaslag

Kvenhormónauppbót eykur hættuna á heilaslagi allt að 1,5-falt. Fjöldi viðbótartilfella heilaslags af völdum kvenhormónauppbótar eykst með aldri.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 8 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái heilaslag á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót, verður fjöldi tilfella 11 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 3 viðbótartilfelli).

Aðrir sjúkdómar

Kvenhormónauppbót kemur ekki í veg fyrir minnistap. Sumar upplýsingar benda til aukinnar hættu á minnistapi hjá konum sem byrja að nota kvenhormónauppbót eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.

Notkun annarra lyfja samhliða Kliogest

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Kliogest. Þetta gæti valdið óreglulegum blæðingum.

Þetta á við um eftirtalin lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- Lyf við **berklum** (t.d. rífampisín og rífabútín)
- Lyf við **HIV sýkingum** (t.d. nevírapín, efavírenz, rítónavír og nelfínavír)
- Lyf við **lifrabólgu C sýkingum** (t.d. telaprevír)
- Náttúruylf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*).

Kvenhormónauppbót getur haft áhrif á verkun annarra lyfja:

- Lyf við flogaveiki (lamotrigín), tíðni floga gæti aukist
- Lyf við lifrabólgu C veiru (svo sem samsett meðferð með ombitasvíri/paritaprevíri/ritonavíri með eða án dasabuvírs, sem og lyfjameðferð með glecaprevíri/pibrentasvíri), geta valdið hækkunum á niðurstöðum úr prófum á lifrarstarfsemi (aukning á ALAT lifrarensími í blóði) hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda etínýlestradíól. Kliogest inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Ekki er þekkt hvort hækkun á ALAT lifrarensíminu geti komið fyrir þegar Kliogest er notað ásamt þessari samsettu meðferð við lifrabólgu C veiru.

Önnur lyf geta aukið verkun Kliogest:

- Lyf sem innihalda **ketókónazól** (sveppalyf).

Kliogest getur haft áhrif á samhliðameðferð með ciklosporini.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, jurtalyf eða önnur náttúrulyf. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar.

Niðurstöður blóðrannsóknna

Ef þú ferð í blóðprufu, segðu læknum eða heilbrigðisstarfsfólkinu að þú takir Kliogest, þar sem lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra prófa.

Notkun Kliogest með mat og drykk

Töflurnar má taka með eða án matar og drykkjar.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Kliogest er einungis ætlað til notkunar eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð á meðan þú notar Kliogest, skaltu hætta á meðferðinni og hafa samband við lækinn.

Brjóstgjöf: Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Kliogest.

Akstur og notkun véla

Kliogest hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Kliogest inniheldur laktósaeinhýdrat

Kliogest inniheldur laktósaeinhýdrat. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Kliogest

Taktu lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taktu eina töflu á dag á svipuðum tíma dagsins. Taktu töfluna með glasi af vatni.

Taktu eina töflu daglega án þess að gera hlé á töflutökunni. Þegar þú hefur tekið allar 28 töflurnar sem eru í dagatalsskífunni, áttu að halda meðferðinni áfram með því að taka úr nýrri dagatalsskífu.

Sjá NOTKUNARLEIÐBEININGAR aftast í fylgiseðlinum varðandi frekari upplýsingar um notkun dagatalsskífunnar.

Þú getur **byrjað að nota Kliogest** á þeim degi sem hentar þér. Hins vegar, ef þú ert að skipta úr notkun kaflaskiptrar hormónameðferðar, þar sem þú hefur mánaðarlegar blæðingar, áttu að byrja strax og blæðingar hætta.

Læknirinn á að ávísa minnsta skammti sem nægir til að draga úr óþægindum og í sem skemmstan tíma. Ræddu við lækinn ef þér finnst skammturinn vera of stór eða ekki nógu stór.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ofskömmun estrógens getur valdið eymslum í brjóstum, ógleði, uppköstum og/eða óreglulegum blæðingum úr legi (millitíðablæðingar). Ofskömmun prógestagena getur valdið þunglyndi, þreytu, þrymlabólum og hárvexti á líkama eða andliti.

Ef gleymist að taka Kliogest

Ef þú gleymir að taka töflu á venjulegum tíma skaltu taka hana innan 12 klst. Ef meira en 12 klst. eru liðnar skaltu byrja aftur eins og venjulega næsta dag. Ekki má taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef gleymist að taka eina töflu getur það aukið hættu á milliblæðingum eða blettablæðingum, nema legið hafi verið fjarlægð.

Ef hætt er að taka Kliogest

Ef þú vilt hætta meðferð með Kliogest töflum skaltu fyrst ræða það við lækinn. Læknirinn útskýrir fyrir þér afleiðingar þess að hætta hormónameðferðinni og bendir þér á aðra meðferðamöguleika.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð skaltu segja skurðlæknum frá því að þú takir Kliogest. Hugsanlega þarftu að hætta töku Kliogest 4 til 6 vikum fyrir skurðaðgerð til að minnka hættu á blóðtappa (sjá kafla 2, „Blóðtappar í bláæð (bláæðasegarek)“). Spurðu lækinn hvenær þú mátt hefja Kliogest meðferðina aftur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar hefur verið greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum sem nota kvenhormónauppbót en hjá konum sem nota ekki kvenhormónauppbót:

- brjóstakrabbamein
- óeðlilegur vöxtur eða krabbamein í legslímu
- eggjastokkakrabbamein
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum (bláæðasegarek)
- hjartasjúkdómar
- heilaslag
- hugsanlegt minnistap ef notkun kvenhormónauppbótar hefst eftir 65 ára aldur.

Sjá frekari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Kliogest“.

Ofurnæmi/ofnæmi (sjaldgæf aukaverkun – getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ofurnæmi/ofnæmi getur komið fram þótt það sé sjaldgæf aukaverkun. Einkenni ofurnæmis/ofnæmis geta verið eitt eða fleiri af eftirtöldum einkennum: ofsakláði, kláði, þroti, öndunarerfiðleikar, lágur blóðþrýstingur (fólvi og köld húð, hraður hjartsláttur), svimi, svitamyndun, sem geta verið merki um bráðafnæmi/ofnæmislost. Ef eitt eða fleiri þessara einkenna koma fram **skaltu hætta að taka Kliogest og leita strax til læknis.**

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Verkir eða eymsli í brjóstum
- Blæðingar frá leggöngum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Þyngdaraukning vegna aukinnar vökvæðunar
- Leggangþroti
- Mígreni eða versnun mígrenis sem fyrir er
- Sveppasýking í leggöngum
- Þunglyndi eða versnun þunglyndis sem fyrir er
- Ógleði
- Kviðverkir, þroti eða óþægindi

- Stækkun eða þroti í brjóstum (brjóstabjúgur)
- Bakverkir
- Sinadráttur í fótleggjum
- Sléttvöðvahnútar í legi (góðkynja æxli) myndast, koma fram aftur eða versna
- Þroti í handleggjum eða fótleggjum (útlímabjúgur)
- Þyngdaraukning.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Uppþemba eða vindgangur
- Þrymlabólur
- Hármisur (skalli)
- Óeðlilegur hárvöxtur (líkist hárvexti hjá karlmönnum)
- Kláði eða ofsakláði
- Bláæðabólga (segabláæðabólga í grunnum bláæðum)
- Lyf virkar ekki
- Ofnæmisviðbrögð
- Taugaóstyrkur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðtappar í æðum fótleggja eða lungna (segamyndun í djúplægum bláæðum, lungnasegarek).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Krabbamein í legslímu
- Ofvöxtur legslímu
- Blóðþrýstingshækkun eða aukinn háþrýstingur
- Gallblöðrusjúkdómur, gallsteinar myndast, koma fram aftur eða versna
- Aukin myndun húðfitu, húðútbrot
- Bráður eða endurtekinn bjúgur (ofnæmisbjúgur)
- Svefnleysi, sundl, kvíði
- Breyting á kynhvöt
- Sjóntruflanir
- Þyngdartap
- Uppköst
- Brjóstsviði
- Kláði í leggöngum og kynfærum
- Hjartaáfall og heilaslag.

Aðrar aukaverkanir vegna samsettrar kvenhormónauppbótar

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við aðra kvenhormónauppbót:

- Ýmsir sjúkdómar í húð:
 - mislitun húðar sérstaklega í andliti og á hálsi, kallað „þungunarfreknur“
 - aumur rauðir hnútar undir húð (rósahnútar)
 - útbrot með rauðleitum blettum sem líkjast skotskífu eða sárum (regnboga-roðasótt)
 - rauðir eða fjólubláir blettir í húð og/eða slímhimnum (æðapurpuri)
- Augnþurrkur
- Breytingar á samsetningu tárafilmu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kliogest

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og ytri öskju á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið dagatalsskífuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kliogest inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru estradíól 2 mg (sem estradíólhemiþýdrat) og noretísterónasetat 1 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósaeinhýdrat, maíssterkja, hýdroxýprópýlsellulósi, talkúm og magnesíumsterat.
- Filmuhúðin inniheldur: hýprómellósa, þríasetín og talkúm.

Lýsing á útliti Kliogest og pakkningastærðir

Filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar, kringlóttar, 6 mm í þvermál. Töflurnar eru merktar með NOVO 281.

Pakkningastærðir:

- 1x28 filmuhúðaðar töflur
- 3x28 filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Danmörk

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

sími: 535 7000

Lyfið hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins: Kliogest – nema:

Þýskaland: Kliogest N

Bretland (Norður-Írland): Kliofem

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í nóvember 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

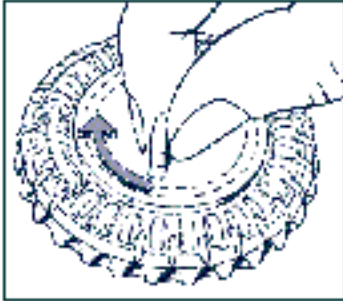
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Leiðbeiningar um notkun dagatalspakkningarinnar

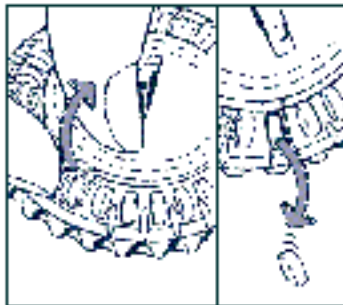
1. Dagatalsskífan stillt

Skífunni í miðjunni er snúið þar til að litli plastfleygurinn vísar á vikudaginn.



2. Takið töflu fyrsta dagsins

Brjótið plastfleyginn af og hvolfið fyrstu töflunni úr.



3. Snúið skífunni daglega

Næsta dag skal einfaldlega snúa ytri skífunni, sem er gegnsæ, réttisælis um 1 bil í sömu átt og örin vísar. Hvolfið næstu töflu úr. Munið að taka aðeins 1 töflu einu sinni á dag.

Aðeins er hægt að snúa gegnsæju skífunni eftir að búið er að taka töfluna, sem er undir opinu, úr pakkningunni.

