

Pakkausseloste

Kliovance® 1 mg/0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Estradioli/noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Kliovance® on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Kliovance®
3. Miten Kliovance® otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Säilytysohjeet Kliovance®
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kliovance® on ja mihin sitä käytetään

Kliovance® on jatkuva yhdistelmä Hormonihoito (HRT). Se sisältää kahta naishormonia, estrogeeni ja progestageeni. Kliovance® on tarkoitettu vaihdevuodet ohittaneille naisille, joiden viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 1 vuosi.

Kliovance® käytetään:

Menopausin jälkeisten oireiden lievitys

Menopausin aikana naisen kehon tuottaman estrogeenin määrä laskee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rinnan kuumotusta ('kuumat aallot'). Kliovance® lievittää näitä oireita menopausin jälkeen. Sinulle määrätään Kliovance® vain, jos oireesi vakavasti haittaavat päivittäistä elämääsi.

Osteoporoosin ehkäisy

Menopausin jälkeen joillekin naisille voi kehittyä hauraat luut (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella kaikista saatavilla olevista vaihtoehdoista lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on lisääntynyt murtumariski osteoporoosin vuoksi ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Kliovance® osteoporoosin ehkäisyyn menopausin jälkeen.

Kliovance® on määrätty naisille, joilta ei ole poistettu kohtua ja joiden kuukautiset ovat loppuneet yli vuosi sitten.

On vain rajallisesti kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta Kliovance®.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Kliovance®

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

HRT:n käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä sen aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemus ennenaikaisen vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan loppumisen tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on rajallinen. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tämä voi sisältää rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen, jos se on tarpeen.

Kun olet aloittanut Kliovance[®], sinun tulisi käydä lääkärisissä säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Näissä tarkastuksissa keskustele lääkärisi kanssa Kliovance[®]:n käytön hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen seulonnassa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä ota Kliovance[®]

Jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma mistään alla olevista kohdista, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Kliovance[®].

Älä ota Kliovance[®]:

Jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai epäilet sitä.

Jos sinulla on tai on ollut syöpä, joka on herkkä estrogeeneille, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium), tai jos epäilet sitä.

Jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa.

Jos sinulla on kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta.

Jos sinulla on tai on ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia).

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus).

Jos sinulla on tai on aiemmin ollut veritulppien aiheuttama sairaus valtimoissa, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris.

Jos sinulla on tai on koskaan ollut maksasairaus ja maksan toimintakokeet eivät ole palautuneet normaaleiksi.

Jos sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä 'porfyria', joka periytyy perheissä (perinnöllinen).

Jos olet allerginen (yliherkkä) estradiolille, noretisteroniasetaatille tai jollekin muulle Kliovance[®] -valmisteen aineosalle (lueteltu kohdassa 6 'Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa').

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Kliovance[®]-valmisteen käytön aikana, lopeta sen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista ongelmista ennen hoidon aloittamista, sillä ne voivat palata tai pahentua hoidon aikana Kliovance®-valmisteella. Jos näin on, sinun tulee käydä lääkäriissä useammin tarkastuksissa:

kohdun sisäiset myoomat
kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasia) historia
lisääntynyt riski veritulppien kehittymiselle (katso 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)')
lisääntynyt riski saada estrogeeni-herkkä syöpä (kuten äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
korkea verenpaine
maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksa- kasvain
diabetes
sappikivet
migreeni tai vaikeat päänsäryt
immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
epilepsia
astma
sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloaistiin (otoskleroosi)
erittäin korkea rasvapitoisuusveressäsi (triglyseridit)
nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmien vuoksi
laktoosi-intoleranssi.

Lopeta Kliovance® ja hakeudu välittömästi lääkäriin

Jos huomaat jotain seuraavista käyttäessäsi HRT:tä:

jokin kohdassa 'Älä käytä Kliovance®' mainituista tiloista
ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta
verenpaineen huomattava nousu (oireina voi olla päänsärky, väsymys, huimaus)
migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
jos tulet raskaaksi
jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:

- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
- äkillinen rintakipu
- hengitysvaikeudet.

Lisätietoja kohdasta 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)'.

Huomautus: Kliovance® ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita lisäehkäisyä raskauden estämiseksi. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

HRT ja syöpä

Kohtuontelon limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohtuontelon limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Ottaen estrogeeni-yksinään käytetty HRT lisää riskiä kohtuontelon limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohtuontelon limakalvon syöpään (endometriumin syöpä).

Se progestageeni Kliovance[®] suojaa sinua tältä lisäriskiltä. Epäsäännöllinen verenvuoto

Epäsäännöllinen verenvuoto

Sinulla saattaa esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa tai veripisaroita (tiputteluvuotoa) ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana käytön aikana[®]:

jatkuu yli ensimmäisten 6 kuukauden

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt

Kliovance[®] yli 6 kuukautta

jatkuu sen jälkeen, kun olet lopettanut ottamisen Kliovance[®]

ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Todisteet osoittavat, että yhdistelmän ottaminen estrogeeni-progestageeni tai estrogeeni-vain HRT lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski tulee ilmeiseksi 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertaile

Naiset, jotka ovat 50–54-vuotiaita eivätkä käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 tuhannesta diagnosoidaan rintasyöpä 5 vuoden aikana.

Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja alkavat ottaa estrogeeni-vain HRT 5 vuoden ajan, tulee olemaan 16-17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli ylimääräiset 0-3 tapausta).

Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja alkavat ottaa estrogeeni-progestageeni HRT 5 vuoden ajan, 1 000 käyttäjällä tulee olemaan 21 tapausta (eli 4-8 ylimääräistä tapausta).

Naiset, jotka ovat 50–59-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 27:lle 1 000:sta diagnosoidaan rintasyöpä 10 vuoden aikana.

50-vuotiaille naisille, jotka aloittavat estrogeeni-pohjaisen HRT:n käytön 10 vuodeksi, tulee 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaille naisille, jotka aloittavat estrogeeni-progestageeni HRT:n käytön 10 vuodeksi, tulee 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten:

ihon kuoppaantuminen

nännin muutokset

minkä tahansa kyhmyn, jonka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi sinua kehoitetaan osallistumaan mammografiaseulontaohjelmiin, kun niitä tarjotaan sinulle. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvan ottavalle

hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, sillä tämä lääkitys voi lisätä rintojesi tiheyttä, mikä voi vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen, paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. estrogeeni-pohjaisen tai yhdistetyn estrogeeni-progestageeni HRT:n käyttöön on liitetty hieman lisääntynyt riski munasarjasyöpään. Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2 000:sta saa munasarjasyöpädiagnoosin 5 vuoden aikana.

Naisilla, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, tulee olemaan noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

HRT:n vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Veritulpat laskimossa (tromboosi)

HRT:n käyttäjillä veritulppien riski laskimoissa on noin 1,3–3 kertaa suurempi kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos yksi kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Olet alttiimpi saamaan veritulpan laskimoihisi vanhetessasi ja jos jokin seuraavista koskee sinua.

Ilmoita lääkärillesi, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 'Jos tarvitset leikkausta')

- olet vakavasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)

- sinulla on jokin veren hyytymisongelma, joka vaatii pitkäaikaista hoitoa veritulppien estoon käytettävällä lääkkeellä

- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä

- sinulla on systeeminenlupus erythematosus (SLE)

- sinulla on syöpä.

Veritulpan oireista, katso 'Lopeta Kliovance® ja hakeudu välittömästi lääkäriin'.

Vertaa

Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 5 vuoden aikana 4–7 tuhannesta saisi veritulpan laskimoon.

Naisilla, jotka ovat 50-vuotiaita ja käyttäneet estrogeeni-progestageeni HRT:tä yli 5 vuotta, on 9–12 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että HRT estäisi sydänkohtauksen. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestageeni HRT:tä, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin niillä, jotka eivät käytä HRT:tä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä. HRT:n käytöstä johtuvien ylimääräisten aivohalvaustapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertaa

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 8:lla 1 000:sta odotetaan olevan aivohalvaus 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden 5 vuoden aikana (eli 3 ylimääräistä tapausta).

Muut tilat

HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65 vuoden iän jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

Muiden lääkkeiden käyttö

Jotkut lääkkeet voivat häiritä Kliovance[®]:n vaikutusta. Tämä saattaa johtaa epäsäännölliseen verenvuotoon.

Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

Epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)

Tuberkuloosilääkkeet (kuten rifampisiini ja rifabutiini)

HIV-infektioiden lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirenz, ritonaviiri ja nelfinaviiri)

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet

Lääkkeet hepatiitti C -infektioihin (kuten telapreviiri).

Muut lääkkeet voivat lisätä vaikutuksia Kliovance[®]:

Ketokonatsolia (sienilääke) sisältävät lääkkeet.

Kliovance[®] saattaa vaikuttaa samanaikaiseen siklosporiinihoitoon.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet tai muut luonnontuotteet.

Laboratoriotestit

Jos tarvitset verikokeen, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Kliovance[®], koska tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Käyttämällä Kliovance[®] ruoan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Raskaus: Kliovance[®] on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Kliovance[®] -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Imetys: Sinun ei tule käyttää Kliovance[®] -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kliovance® -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Kliovance®

Kliovance® sisältää laktoosimonohydraattia. Jos sinulla on sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Kliovance®.

3. Kuinka ottaa Kliovance®

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi tabletti kerran päivässä, suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Kun olet käyttänyt kaikki 28 tablettia pakkauksesta, aloita uusi pakkaus jatkaen hoitoa keskeytyksettä.

Lisätietoja kalenteripakkauksen käytöstä löydät pakkausselosteen lopussa olevista 'Käyttöohjeista'.

Voit aloittaa hoidon Kliovance® milloin tahansa sopivana päivänä. Jos kuitenkin vaihdat HRT-tuotteesta, kun sinulla on kuukausittainen vuoto, aloita hoito heti vuodon päätyttyä.

Lääkärisi tulisi pyrkiä määräämään pienin annos oireidesi hoitamiseksi niin lyhyeksi ajaksi kuin on tarpeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos ajattelet, että tämä annos on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva.

Jos otat enemmän Kliovance® kuin pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinulle on määrätty, ota yhteyttä lääkäriisi tai kansalliseen myrkytystietokeskukseen keskus Jos unohdat ottaa

Kliovance @Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos yli 12 tuntia on kulunut, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin. Annoksen unohtaminen voi lisätä läpäisyvuodon ja tiputtelun todennäköisyyttä, jos sinulla on vielä kohtu.

Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos yli 12 tuntia on kulunut, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin. Annoksen unohtaminen voi lisätä läpäisyvuodon ja tiputtelun todennäköisyyttä, jos sinulla on vielä kohtu.

Kliovance @Jos haluat lopettaa

Kliovance @, keskustele ensin lääkärisi kanssa. Lääkäri selittää hoidon lopettamisen vaikutukset ja keskustele kansasi muista vaihtoehdoista. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi tai apteekista.

Jos tarvitset leikkausta

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät

Jos aiot mennä leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Kliovance®. Saatat joutua lopettamaan Kliovance® noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulpan riskiä (katso kohta 2, 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)'). Kysy lääkäritäsi, milloin voit aloittaa Kliovance® uudelleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikille niitä ei tulekaan.

Seuraavia sairauksia raportoidaan useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa (HRT), verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- todennäköinen muistinmenetys, jos HRT aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Lisätietoja näistä sivuvaikutuksista on kohdassa 2, 'Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Kliovance®'.

Yliherkkyys/allergia (harvinainen sivuvaikutus – voikoskea enintään 1:ä 100:sta henkilöstä)
Vaikka se on harvinainen tapahtuma, yliherkkyys/allergia voi esiintyä. Yliherkkyuden/allergian merkkejä voivat olla yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon kylmyys, nopea sykkeen), huimauksen tunne, hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta/sokista. Jos jokin mainituista oireista ilmenee, lopeta Kliovance® ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Hyvin yleiset sivuvaikutukset (voivat koskea yli 1:ä 10:stä henkilöstä)

- Rintakipu tai rintojen arkuus
- Emättimen verenvuoto.

Yleiset sivuvaikutukset (voivat koskea enintään 1:ä 10:stä henkilöstä)

Päänsärky

- Nesteen kertymisestä johtuva painonnousu
- Emättimen tulehdus
- Migreeni, uusi tai pahempi kuin ennen
- Sieni-infektio emättimessä
- Masennus, uusi tai pahempi kuin ennen
- Pahoinvointi
- Rintojen suurentuminen tai turvotus (rintaödeema)
- Selkäkipu
- Kohdun myooma (hyvänlaatuinen kasvain), pahaneminen, esiintyminen tai uusiutuminen
- Käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinenödeema)
- Painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Turvotus, vatsakipu, turvotus, epämukavuus tai ilmavaivat
- Akne
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Epänormaali (mieskuvioinen) karvankasvu

Kutina tai nokkosihottuma (urtikaria)
Laskimon tulehdus (pinnallinen tromboflebiitti)
Jalkakrampit
Lääke tehoton
Allerginen reaktio
Hermostuneisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
Veritulpat jalkojen tai keuhkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia).

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
Kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)
Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
Verenpaineen nousu tai korkean verenpaineen paheneminen
Sappirakon sairaus, sappikivien esiintyminen/esiintymisen uusiutuminen tai paheneminen
Liiallinen talineritys, ihottuma
Akuutti tai toistuva turvotuksen kohtaaminen (angioneuroottinen ödeema)
Unettomuus, huimaus, ahdistuneisuus
Muutokset sukupuolivietissä
Näköhäiriöt
Painon lasku
Oksentelu
Närästys
Emättimen ja sukuelinten kutina
Sydänkohtaaminen ja aivohalvaus.

Muut yhdistetyn HRT:n sivuvaikutukset
sappirakon sairaus
erilaiset ihosairaudet:

- ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä 'raskausläiskät' (kloasma)
- kivuliaat punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
- ihottuma, jossa on kohdekuvioisia punoituksia tai haavaumia (erythema multiforme)
- ihon ja/tai limakalvojen punaiset tai violetit värimuutokset (vaskulaarinen purppura).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Haittavaikutuksista ilmoittamalla vaikutukset sinulle voi auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Kliovance © Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty etikettiin ja ulkopakkaukseen 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä jääkaapissa.

Säilytä pakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Säilytä pakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kliovance® sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli 1 mg (estradiolihemihydraattina) ja noretisteroniasetaatti 0,5 mg.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kopovidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosi, tri-asetiini ja talkki.

Miltä Kliovance® näyttää ja pakkauksen sisältö

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja halkaisijaltaan 6 mm. Tableteissa on kaiverrus NOVO 288 toisella puolella ja Novo Nordiskin logo (Apis-härkä) toisella puolella.

Pakkauskoot:

28 kalvopäällysteistä tablettia kalenteripakkauksessa

Markkinoija:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd
Auckland

Valmistettu Tanskassa:

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Tanska

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty: 23. helmikuuta 2022

© 2022

Novo Nordisk A/S

Kliovance® on Novo Nordiskin omistama tavaramerkki FemCare AG, Sveitsi.

KÄYTTÄJÄN OHJEET

Kuinka käyttää kalenteripakkausta

1. Aseta päivän muistutus

Käännä sisempää levyä asettaaksesi viikonpäivän pienen muovisen läpän vastakkaiselle puolelle.

2. Ota ensimmäisen päivän tabletti

Riko muovi läpän ja kaada ensimmäinen tabletti ulos.

3. Siirrä valitsinta joka päivä

Seuraavana päivänä siirrä yksinkertaisesti läpinäkyvää valitsinta myötäpäivään 1 askel nuolen osoittamaan suuntaan. Kaada seuraava tabletti ulos. Muista ottaa vain 1 tabletti kerran päivässä. Voit kääntää läpinäkyvää valitsinta vasta, kun aukossa oleva tabletti on poistettu.

Transtoyou