

## Pakuotės lapelis

Kliovance® 1 mg/0,5 mg plėvele dengtos tabletės  
Estradiolis/noretisterono acetatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite šį lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems, nes jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima ir galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Kliovance® ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kliovance®
3. Kaip vartoti Kliovance®
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kliovance®
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas Kliovance® yra ir kam jis vartojamas

Kliovance® yra nuolatinė kombinuota hormonų pakaitinė terapija (HRT). Jame yra dviejų tipų moteriškų hormonų, estrogeno ir progestageno. Kliovance® vartojamas pomenopauzinėms moterims, kurioms praėjo bent 1 metai nuo paskutinių natūralių menstruacijų.

Kliovance® yra naudojamas:

Simptomų, atsirandančių po menopauzės, palengvinimui

Menopauzės metu moters organizmas gamina mažiau estrogeno, o tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio pylimas veide, kakle ir krūtinėje ('karščio bangos'). Kliovance® palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums bus paskirtas Kliovance®, jei jūsų simptomai rimtai trukdo kasdieniam gyvenimui.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurioms moterims gali išsivystyti trapūs kaulai (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas galimybes su savo gydytoju.

Jei jums yra padidėjusi lūžių rizika dėl osteoporozės ir kiti vaistai jums netinka, galite naudoti Kliovance® osteoporozės prevencijai po menopauzės.

Kliovance® skiriamas moterims, kurioms nebuvo pašalinta gimda ir kurių menstruacijos sustojo daugiau nei prieš metus.

Yra tik ribota patirtis gydant moteris, vyresnes nei 65 metų, su Kliovance®.

### 2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Kliovance®

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

HRT vartojimas turi rizikų, kurias reikia apsvarstyti sprendžiant, ar pradėti vartoti, ar tęsti vartojimą.

Patirtis gydant moteris su priešlaikine menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar operacijos) yra ribota. Jei turite priešlaikinę menopauzę, HRT vartojimo rizika gali skirtis. Prašome pasitarti su savo gydytoju.

Prieš pradėdant (arba atnaujinant) HRT, jūsų gydytojas paklaus apie jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinį tyrimą. Tai gali apimti krūtų ir/arba vidinį tyrimą, jei reikia.

Kai pradėsite vartoti Kliovance<sup>®</sup>, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Per šiuos patikrinimus aptarkite su gydytoju Kliovance<sup>®</sup>.

Reguliariai tikrinkitės krūtis, kaip rekomendavo jūsų gydytojas.

Nevartokite Kliovance<sup>®</sup>

Jei jums tinka bet kuris iš šių punktų. Jei nesate tikri dėl bet kurio iš toliau pateiktų punktų, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami Kliovance<sup>®</sup>.

Nevartokite Kliovance<sup>®</sup>:

Jei sergate, sirgote ar įtariate, kad sergate krūties vėžiu.

Jei sergate ar sirgote vėžiu, kuris yra jautrus estrogenams, pavyzdžiui, gimdos gleivinės (endometriumo) vėžiu, arba jei įtariama, kad jį turite.

Jei turite nepaaiškinamą kraujavimą iš makšties.

Jei turite pernelyg didelį gimdos gleivinės sustorėjimą (endometriumo hiperplaziją), kuris nėra gydomas.

Jei turite ar kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) ar plaučiuose (plaučių embolija).

Jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S ar antitrombino trūkumą).

Jei sergate arba anksčiau sirgote liga, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pvz., širdies priepuolis, insultas ar krūtinės angina.

Jei sergate arba kada nors sirgote kepenų liga ir jūsų kepenų funkcijos tyrimai negrįžo į normą.

Jei turite retą kraujo problemą, vadinamą „porfirija“, kuri perduodama šeimose (paveldima).

Jei esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) estradioliui, noretisterono acetatui ar bet kuriai kitai Kliovance<sup>®</sup> sudedamajai daliai (išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).

Jei bet kuri iš aukščiau išvardytų būklių pasireiškia pirmą kartą vartojant Kliovance<sup>®</sup>, nedelsdami nutraukite jo vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jei kada nors turėjote bet kurią iš šių problemų, prieš pradėdami gydymą, nes jos gali grįžti arba pablogėti gydymo Kliovance<sup>®</sup> metu. Jei taip, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

miomos gimdoje  
gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba per didelio gimdos gleivinės augimo istorija (endometriumo hiperplazija)  
padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“)  
padidėjusi rizika susirgti estrogenų-jautrių vėžiu (pavyzdžiui, jei motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)  
aukštas kraujospūdis  
kepenų sutrikimas, pavyzdžiui, gerybinis kepenų navikas  
cukrinis diabetas  
tulžies akmenys  
migrena ar stiprūs galvos skausmai  
imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV)  
epilepsija  
astma  
liga, paveikianti ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)  
labai aukštas riebalų lygis kraujyje (trigliceridai)  
skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų problemų  
laktozės netoleravimas.

Nustokite vartoti Kliovance® ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų vartodami PHT:

bet kuri iš sąlygų, paminėtų skyriuje „Nevartokite Kliovance®“

odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai  
didelis kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas)

migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą

jei pastojote

jei pastebėjote kraujo krešulio požymius, tokius kaip:

- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
- staigus krūtinės skausmas
- kvėpavimo sunkumai.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

Pastaba: Kliovance® nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių menstruacijų praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomos kontracepcijos, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju dėl patarimo.

PHT ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant estrogenų-tik HRT padidins pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką.

The progestagenas į Kliovance® apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

## Nereguliarus kraujavimas

Jums gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas arba kraujo lašai (tepimas) per pirmuosius 3-6 mėnesius vartojant Kliovance®.

Tačiau, jei nereguliarus kraujavimas:

tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius

prasideda po to, kai pradėjote vartoti Kliovance® daugiau nei 6 mėnesius

tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Kliovance®

kreipkitės į gydytoją kuo greičiau.

## Krūties vėžys

Įrodymai rodo, kad vartojant kombinuotą estrogeno-progestageno arba tik estrogeno-HRT padidėja krūties vėžio rizika. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko vartojate HRT. Papildoma rizika tampa aiški per 3 metus nuo vartojimo pradžios. Nustojus vartoti HRT, papildoma rizika laikui bėgant sumažės, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT vartojote daugiau nei 5 metus.

## Palyginkite

Moterys, kurioms yra 50-54 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 13-17 iš 1 000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 5 metų laikotarpį.

Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti tik estrogeno-HRT 5 metus, bus 16-17 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 0-3 atvejai).

Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-progestageno HRT 5 metus, bus 21 atvejis iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomai 4-8 atvejai).

Moterys, kurioms yra 50-59 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 27 iš 1 000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 10 metų laikotarpį.

Moterims, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeną-tik HRT 10 metų, bus 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. papildomi 7 atvejai).

Moterims, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-progestageno HRT 10 metų, bus 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. papildomi 21 atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kokius pokyčius, tokius kaip:

odos įdubimas

spenelio pokyčiai

bet kokie gumbai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Be to, jums patariama dalyvauti mamografijos patikros programose, kai jums jos siūlomos.

Mamografijos patikrai svarbu, kad informuotumėte slaugytoją/sveikatos priežiūros specialistą, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad vartojate HRT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį, kas gali paveikti mamogramos rezultatą. Kai krūtų tankis padidėja, mamografija gali neaptikti visų gumbų.

## Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas, daug retesnis nei krūties vėžys. estrogeno-tik arba kombinuotas estrogeno-progestageno HRT vartojimas yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika skiriasi priklausomai nuo amžiaus. Pavyzdžiui, moterims, kurioms yra 50–54 metai ir kurios nevartoja HRT, apie 2 moterys iš 2 000 bus diagnozuotos kiaušidžių vėžiu per 5 metų laikotarpį.

Moterims, kurios vartojo HRT 5 metus, bus apie 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

## HRT poveikis širdžiai ir kraujotakai

### Kraujo krešuliai venose (trombozė)

Kraujo krešulių venose rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė HRT vartotojams nei nevartotojams, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti rimti, o jei vienas nukeliauja į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ar net mirtį.

Jums labiau tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys venose, kai senstate, ir jei jums tinka bet kuri iš šių situacijų. Informuokite savo gydytoją, jei jums tinka bet kuri iš šių situacijų:

jūs negalite ilgai vaikščioti dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums reikia operacijos“)

jūs esate labai antsvoris (KMI >30 kg/m<sup>2</sup>)

jūs turite bet kokią kraujo krešėjimo problemą, kuri reikalauja ilgalaikio gydymo vaistu, naudojamu kraujo krešulių prevencijai

jei bet kuris iš jūsų artimų giminių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe

jūs turite sisteminę raudonąją vilkligę (SRV)

jūs turite vėžį.

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nustokite vartoti Kliovance® ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją“.

## Palyginkite

Žiūrint į moteris, kurios yra 50-ies ir nevartoja HRT, vidutiniškai per 5 metų laikotarpį 4–7 iš 1 000 tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys venose.

Moterims, kurios yra 50-ies ir vartojo estrogeno-progestageno HRT daugiau nei 5 metus, bus 9–12 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. papildomi 5 atvejai).

## Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad HRT užkirstų kelią širdies priepuoliui. Moterys, vyresnės nei 60 metų, kurios naudoja estrogeno-progestageno HRT, turi šiek tiek didesnę tikimybę susirgti širdies liga nei tos, kurios nenaudoja jokio HRT.

## Insultas

Rizika susirgti insultu yra apie 1,5 karto didesnė HRT vartotojams nei nevartotojams. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl HRT vartojimo didės su amžiumi.

## Palyginkite

Žiūrint į moteris, esančias 50-ies, kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 8 iš 1 000 tikimasi patirti insultą per 5 metų laikotarpį.

Moterims, esančioms 50-ies, kurios vartoja HRT, bus 11 atvejų iš 1 000 vartotojų per 5 metus (t. y. papildomi 3 atvejai).

#### Kitos būklės

HRT neužkirs kelio atminties praradimui. Yra tam tikrų įrodymų apie didesnę atminties praradimo riziką moterims, kurios pradeda vartoti HRT po 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

#### Kitų vaistų vartojimas

Kai kurie vaistai gali trukdyti Kliovance® poveikiui. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą.

Tai taikoma šiems vaistams:

Vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas)

Vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas ir rifabutinas)

Vaistai nuo ŽIV infekcijų (tokie kaip nevirapinas, efavirenzas), ritonaviras ir nelfinaviras)

Žolelių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*)

Vaistai nuo hepatito C infekcijų (pvz., telapreviras).

Kiti vaistai gali sustiprinti Kliovance®:

Vaistai, kurių sudėtyje yra ketokonazolo (priešgrybelinis preparatas).

Kliovance® gali turėti įtakos kartu vartojamam ciklosporinui. Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate ar neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, žolinius preparatus ar kitus natūralius produktus.

#### Laboratoriniai tyrimai

#### Laboratoriniai tyrimai

Kliovance® gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus. Vartojant

Kliovance® su maistu ir gėrimais

Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo.

#### Nėštumas ir žindymas

Nėštumas: Kliovance® skirtas tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojate, nustokite vartoti Kliovance® ir kreipkitės į gydytoją.

Žindymas: Jūs neturėtumėte vartoti Kliovance® jei žindote kūdikį.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kliovance® neturi žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

#### Svarbi informacija apie kai kurias Kliovance®

Kliovance® sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jei netoleruojate kai kurių cukrų, prieš vartodami pasitarkite su gydytoju Kliovance®.

### 3. Kaip vartoti Kliovance®

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartokite po vieną tabletę kartą per dieną, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Kai baigsite visas 28 tabletes pakuotėje, pradėkite naują pakuotę, tęsdami gydymą be pertraukos.

Daugiau informacijos apie kalendoriaus pakuotės naudojimą rasite „Vartotojo instrukcijose“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Gydymą galite pradėti bet kurią patogią dieną su Kliovance®. Tačiau, jei pereiniate nuo HRT produkto, kai turite mėnesines, pradėkite gydymą iškart po mėnesinių pabaigos.

Jūsų gydytojas turėtų siekti skirti mažiausią dozę, reikalingą simptomams gydyti, kuo trumpesniai laikui. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri.

Jeigu vartojate daugiau Kliovance® nei turėtumėte

Jeigu išgersite daugiau tablečių nei jums buvo paskirta, kreipkitės į savo gydytoją arba nacionalinį nuodų centrą (0800 POISON arba 0800 764766) patarimui. Perdozavimas gali sukelti pykinimą ir vėmimą.

Jeigu pamiršote išgerti Kliovance®

Jeigu pamiršote išgerti tabletę įprastu laiku, išgerkite ją per artimiausias 12 valandų. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų, praleiskite praleistą dozę ir kitą dieną pradėkite kaip įprasta. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą tabletę. Pamiršus dozę, gali padidėti proveržio kraujavimo ir dėmių tikimybė, jei vis dar turite gimdą.

Jeigu nustojate vartoti Kliovance®

Jeigu norite nustoti vartoti Kliovance®, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas paaiškins gydymo nutraukimo pasekmes ir aptars kitas galimybes su jumis.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jeigu jums reikia operacijos

Jeigu ruošiatės operacijai, pasakykite chirurgui, kad vartojate Kliovance®. Jums gali tekti nutraukti Kliovance® vartojimą maždaug 4–6 savaitės prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“). Pasitarkite su gydytoju, kada galite vėl pradėti vartoti Kliovance®.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Šios ligos dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms PHT, palyginti su moterimis, kurios PHT nevartoja:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- tikėtinas atminties praradimas, jei PHT pradedama vartoti vyresniame nei 65 metų amžiuje.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje, „Ką reikia žinoti prieš vartojant Kliovance®“.

Padidėjęs jautrumas/alergija (nedažnas šalutinis poveikis – gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių)  
Nors tai yra nedažnas reiškinys, gali pasireikšti padidėjęs jautrumas/alergija. Padidėjusio jautrumo/alergijos požymiai gali būti vienas ar daugiau iš šių simptomų: dilgėlinė, niežulys, patinimas, kvėpavimo sunkumai, žemas kraujospūdis (blyškumas ir odos šaltumas, greitas širdies plakimas), galvos svaigimas, prakaitavimas, kurie gali būti anafilaksinės reakcijos/šoko požymiai. Jei pasireiškia vienas iš minėtų simptomų, nutraukite Kliovance® vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Krūčių skausmas arba krūčių jautrumas
- Makšties kraujavimas.

Dažni šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių)

Galvos skausmas

- Svorio padidėjimas dėl skysčių susilaikymo
- Makšties uždegimas
- Migrena, nauja arba blogesnė nei anksčiau
- Makšties grybelinė infekcija
- Depresija, nauja arba blogesnė nei anksčiau
- Pykinimas
- Krūčių padidėjimas arba patinimas (krūčių edema)
- Nugaros skausmas
- Gimdos mioma (gerybinis navikas), pablogėjimas, atsiradimas arba pasikartojimas
- Rankų ir kojų patinimas (periferinė edema)
- Svorio padidėjimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių)

- Pūtimas, pilvo skausmas, patinimas, diskomfortas arba dujų kaupimasis
- Spuogai
- Plaukų slinkimas (alopecija)
- Nenormalus (vyriško tipo) plaukų augimas
- Niežulys arba dilgėlinė (urtikarija)
- Venos uždegimas (paviršinė tromboflebitas)
- Kojų mėšlungis

Vaistas neveiksmingas  
Alerginė reakcija  
Nervingumas.

Reti šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių)

Kraujo krešuliai kojų ar plaučių kraujagyslėse (giliųjų venų trombozė, plaučių embolija).

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių)

Gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)  
Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)  
Kraujo spaudimo padidėjimas arba hipertenzijos pablogėjimas  
Tulžies pūslės liga, tulžies akmenų atsiradimas/pasikartojimas arba pablogėjimas  
Pernelyg didelė riebalų sekrecija, odos bėrimas  
Ūmus arba pasikartojantis edemos priepuolis (angioneurozinė edema)  
Nemiga, galvos svaigimas, nerimas  
Lytinio potraukio pokytis  
Regos sutrikimai  
Svorio sumažėjimas  
Vėmimas  
Rėmuo  
Makšties ir lytinių organų niežulys  
Širdies priepuolis ir insultas.

Kiti kombinuotos PHT šalutiniai poveikiai

tulžies pūslės liga

įvairūs odos sutrikimai:

- odos spalvos pakitimai, ypač veido ar kaklo srityje, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloazma)
- skausmingi raudoni odos mazgeliai (mazginė eritema)
- bėrimas su taikinio formos paraudimais ar opomis (dauginė eritema)
- raudoni arba purpuriniai odos ir/ar gleivinių spalvos pakitimai (kraujagyslinė purpura).

Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Kliovance®

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas etiketėje ir išorinėje pakuotėje po „EXP“. Galiojimo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Laikyti žemiau 25°C.

Nešaldyti.

Laikykite talpyklę išorinėje pakuotėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitines atliekas. Paklauskite vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebevartojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas Kliovance® sudėtyje

Veikliosios medžiagos yra estradiolis 1 mg (kaip estradiolio hemihidratas) ir noretisterono acetatas 0,5 mg.

Kitos sudedamosios dalys yra: laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, kopovidonas, talkas ir magnio stearatas.

Plėvelės dangalas sudėtyje yra: hipromeliozė, triacetinas ir talkas.

Kaip Kliovance® atrodo ir pakuotės turinys

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, apvalios, 6 mm skersmens. Tabletės yra su įspaudu NOVO 288 vienoje pusėje ir Novo Nordisk logotipu (Apis bulius) kitoje pusėje.

Pakuotės dydžiai:

28 plėvele dengtos tabletės kalendoriaus pakuotėje

Pardavėjas:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd  
Oklendas

Pagaminta Danijoje:

Novo Nordisk A/S  
2880 Bagsværd, Danija

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta: 2022 m. vasario 23 d.

© 2022

Novo Nordisk A/S

Kliovance® yra Novo Nordisk nuosavybės ženklas FemCare AG, Šveicarija.

## VARTOTOJO INSTRUKCIJOS

Kaip naudoti kalendoriaus pakuotę

1. Nustatykite dienos priminimą

Pasukite vidinį diską, kad nustatytumėte savaitės dieną priešais mažą plastikinį skirtuką.

2. Išgerkite pirmos dienos tabletę

Sulaužykite plastiką skirtuką ir išimkite pirmąją tabletę.

### 3. Kasdien perkelkite ciferblatą

Kitą dieną tiesiog pasukite skaidrų ciferblatą pagal laikrodžio rodyklę 1 vieta, kaip nurodyta rodykle. Išimkite kitą tabletę. Atminkite, kad reikia išgerti tik 1 tabletę kartą per dieną. Skaidrų ciferblatą galite pasukti tik tada, kai tabletė iš angos buvo pašalinta.

Transtoyou