

Ulotka dołączona do opakowania
Kliovance® 1 mg/0,5 mg tabletki powlekane
Estradiol/octan noretysteronu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Kliovance® i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku Kliovance®
3. Jak przyjmować Kliovance®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kliovance®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kliovance® i w jakim celu się go stosuje

Kliovance® to ciągła złożona hormonalna terapia zastępcza (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. Kliovance® stosuje się u kobiet po menopauzie, które miały ostatnią naturalną miesiączkę co najmniej rok temu.

Kliovance® jest stosowany do:

Łagodzenie objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety spada. Może to powodować objawy takie jak gorąca twarz, szyja i klatka piersiowa („uderzenia gorąca”).

Kliovance® łagodzi te objawy po menopauzie. Zostanie Ci przepisany Kliovance® tylko wtedy, gdy objawy poważnie utrudniają Ci codzienne życie.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą rozwijać kruche kości (osteoporoza). Powinnaś omówić wszystkie dostępne opcje z lekarzem.

Jeśli jesteś w zwiększonym ryzyku złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz użyć Kliovance® do zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Kliovance® jest przepisywany kobietom, które nie miały usuniętej macicy, a ich miesiączki ustały ponad rok temu.

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet powyżej 65 roku życia za pomocą Kliovance®.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Kliovance®

Historia medyczna i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji jej stosowania.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub operacji) jest ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne. Proszę porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) HTZ, lekarz zapyta o Twoją własną i rodzinną historię medyczną. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może to obejmować badanie piersi i/lub badanie wewnętrzne, jeśli to konieczne.

Po rozpoczęciu stosowania Kliovance® powinnaś regularnie odwiedzać lekarza na badania kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt omów z lekarzem korzyści i ryzyko kontynuacji stosowania Kliovance®.

Regularnie poddawaj się badaniom przesiewowym piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie przyjmuj Kliovance®

Jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien któregoś z poniższych punktów, skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem Kliovance®.

Nie przyjmuj Kliovance®:

Jeśli masz, miałeś lub podejrzewasz, że masz raka piersi.

Jeśli masz lub miałeś nowotwór wrażliwy na estrogeny, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli podejrzewa się, że go masz.

Jeśli masz niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Jeśli masz nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium), które nie jest leczone.

Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).

Jeśli masz zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).

Jeśli masz lub miałeś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa.

Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby i wyniki badań czynności wątroby nie wróciły do normy.

Jeśli masz rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest dziedziczna.

Jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na estradiol, octan noretysteronu lub którykolwiek z pozostałych składników Kliovance® (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas przyjmowania Kliovance®, natychmiast przerwij jego stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z poniższych problemów, zanim rozpoczniesz leczenie, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić podczas leczenia Kliovance®. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza na kontrole:

mięśniaki macicy
rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub historia nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”)
zwiększone ryzyko zachorowania na estrogen-wrażliwy nowotwór (np. jeśli matka, siostra lub babcia miała raka piersi)
wysokie ciśnienie krwi
zaburzenie wątroby, takie jak łagodny guz wątroby guz
cukrzyca
kamienie żółciowe
migrena lub silne bóle głowy
choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
padaczka
astma
choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
bardzo wysoki poziom tłuszczu krwi (triglicerydy)
zatrzymanie płynów z powodu problemów z sercem lub nerkami
nietolerancja laktozy.

Przestań przyjmować Kliovance® i natychmiast skonsultuj się z lekarzem

Jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania HTZ:

którykolwiek z warunków wymienionych w sekcji „Nie stosować Kliovance®”
zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy choroby wątroby
znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
migrenowe bóle głowy, które występują po raz pierwszy
jeśli zajdziesz w ciążę
jeśli zauważysz objawy zakrzepu krwi, takie jak:

- bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg
- nagły ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu.

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Kliovance® nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub masz mniej niż 50 lat, nadal możesz potrzebować dodatkowej antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

HTZ a rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Przyjmowanie estrogen-tylko HTZ zwiększy ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Hormon progestagen w Kliovance® chroni Cię przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienie

Możesz mieć nieregularne krwawienia lub plamienia (krople krwi) w ciągu pierwszych 3-6 miesięcy przyjmowania Kliovance®.

utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy

zaczyna się po rozpoczęciu przyjmowania

Kliovance® przez ponad 6 miesięcy

utrzymuje się po zaprzestaniu przyjmowania Kliovance®

skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody wskazują, że przyjmowanie złożonej estrogen-progestagen lub estrogen-tylko HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu przyjmowania HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne w ciągu 3 lat stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowano HTZ przez ponad 5 lat.

Porównaj

Kobiety w wieku 50 do 54 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 13 do 17 na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 5-letniego okresu.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 5 lat, będzie 16-17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagen HTZ przez 5 lat, będzie 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

Kobiety w wieku 50 do 59 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 27 na 1 000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 10-letniego okresu.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 10 lat, będzie 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagen HTZ przez 10 lat, będzie 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Regularnie sprawdzaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

dołeczki na skórze

zmiany w brodawce

jakiegokolwiek guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

Dodatkowo zaleca się dołączenie do programów badań przesiewowych mammografii, gdy są one oferowane. W przypadku badania mammograficznego ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/profesjonalistę medycznego wykonującego zdjęcie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ ten lek może zwiększać gęstość piersi, co może wpłynąć na wynik mammografii. Gdy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie estrogen-tylko lub złożonego estrogen-progestagen HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika. Ryzyko raka jajnika różni się w zależności od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie przyjmują HTZ, około 2 kobiety na 2 000 zostaną zdiagnozowane z rakiem jajnika w ciągu 5-letniego okresu.

Dla kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, będzie około 3 przypadków na 2 000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowników HTZ niż u osób nieużywających, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli jeden przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet śmierć.

Jesteś bardziej narażony na zakrzep krwi w żyłach wraz z wiekiem i jeśli dotyczy Cię którakolwiek z poniższych sytuacji. Poinformuj swojego lekarza, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy Ciebie:

- nie możesz chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (zobacz także sekcję 3 „Jeśli potrzebujesz operacji”)

- masz poważną nadwagę (BMI > 30 kg/m²)

- masz jakikolwiek problem z krzepnięciem krwi, który wymaga długoterminowego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi

- jeśli którykolwiek z Twoich bliskich krewnych kiedykolwiek miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie

- masz układowy toczень rumieniowaty (SLE)

- masz raka.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, zobacz 'Przestań przyjmować Kliovance® i natychmiast skonsultuj się z lekarzem'.

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio, w okresie 5 lat, 4 do 7 na 1 000 można by się spodziewać, że dostaną zakrzep krwi w żyłach.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które przyjmowały estrogen-progestagen HTZ przez ponad 5 lat, będzie 9 do 12 przypadków na 1 000 użytkowników (tj. dodatkowe 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiegnie zawałowi serca. Kobiety powyżej 60. roku życia, które stosują estrogen-progestagen HTZ, są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż te, które nie przyjmują HTZ.

Udar

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1 000 można by się spodziewać, że doświadczy udaru w ciągu 5-letniego okresu.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ, będzie 11 przypadków na 1 000 użytkowniczek w ciągu 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne schorzenia

HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65. roku życia. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Stosowanie innych leków

Niektóre leki mogą wpływać na działanie Kliovance®. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień.

Dotyczy to następujących leków:

Leki na padaczkę (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)

Leki na gruźlicę (takie jak ryfampicyna i ryfabutyna)

Leki na zakażenia HIV (takie jak newirapina, efawirenzz, ritonawir i nelfinawir)

Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)

Leki na zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (takie jak telaprewir).

Inne leki mogą zwiększać działanie Kliovance®:

Leki zawierające ketokonazol (środek przeciwgrzybiczy).

Kliovance® może mieć wpływ na równoczesne leczenie cyklosporyną.

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz lub ostatnio przyjmowałeś inne leki, w tym leki dostępne bez recepty, leki ziołowe lub inne produkty naturalne.

Badania laboratoryjne

Jeśli potrzebujesz badania krwi, poinformuj lekarza lub personel laboratoryjny, że przyjmujesz Kliovance®, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań.

Przyjmowanie Kliovance® z jedzeniem i pićciem

Tabletki można przyjmować z jedzeniem i pićciem lub bez nich.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża: Kliovance® jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przestań przyjmować Kliovance® i skontaktuj się z lekarzem.

Karmienie piersią: Nie powinnaś przyjmować Kliovance® jeśli karmisz piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Kliovance® nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Kliovance®

Kliovance® zawiera laktozę jednowodną. Jeśli masz nietolerancję niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem Kliovance®.

3. Jak przyjmować Kliovance®

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli masz wątpliwości.

Przyjmuj jedną tabletkę raz dziennie, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Po zakończeniu wszystkich 28 tabletek w opakowaniu, rozpocznij nowe opakowanie, kontynuując leczenie bez przerwy.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania opakowania kalendarzowego, zobacz 'Instrukcje użytkownika' na końcu ulotki.

Możesz rozpocząć leczenie Kliovance® w dowolnym dogodnym dniu. Jednak jeśli przechodzisz z produktu HRT, gdy masz miesięczne krwawienie, rozpocznij leczenie zaraz po zakończeniu krwawienia.

Twój lekarz powinien dążyć do przepisania najniższej dawki, która leczy objawy, na możliwie najkrótszy czas. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająca.

Jeśli przyjmiesz więcej Kliovance® niż powinieneś

Jeśli zażyjesz więcej tabletek niż przepisano, skontaktuj się z lekarzem lub krajowym centrum zatruczeń. Jeśli zapomnisz zażyć

Kliovance @Jeśli zapomnisz zażyć tabletkę o zwykłej porze, zażyj ją w ciągu następnych 12 godzin. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, pominięciem dawki i kontynuuj jak zwykle następnego dnia. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. Pominięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo krwawienia przełomowego i plamienia, jeśli nadal masz macicę.

Jeśli zapomnisz przyjąć tabletkę o zwykłej porze, weź ją w ciągu następnych 12 godzin. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, pominięciem dawki i zacznij ponownie jak zwykle następnego dnia. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. Pominięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo krwawienia przełomowego i plamienia, jeśli nadal masz macicę.

Kliovance @Jeśli chcesz przestać zażywać

Kliovance @Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza lub farmaceutę. Jeśli musisz mieć operację

Jeśli zamierzasz poddać się operacji, powiedz chirurgowi, że zażywasz

Jeśli potrzebujesz operacji

Jeśli zamierzasz poddać się operacji, poinformuj chirurga, że przyjmujesz Kliovance®. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania Kliovance® około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, 'Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)'). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć przyjmować Kliovance® ponownie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może mieć działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące choroby są zgłaszane częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ jest rozpoczęta po 65. roku życia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych, zobacz sekcję 2, „Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Kliovance®”.

Nadwrażliwość/alergia (rzadkie działanie niepożądane – może dotyczyć do 1 na 100 osób) może dotyczyć do 1 na 100 osób)

Chociaż jest to rzadkie zdarzenie, może wystąpić nadwrażliwość/alergia. Objawy nadwrażliwości/alergii mogą obejmować jeden lub więcej z następujących symptomów: pokrzywka, swędzenie, obrzęk, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (bładość i zimno skóry, szybki bicie serca), zawroty głowy, pocenie się, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznej/wstrząsu anafilaktycznego. Jeśli pojawi się jeden z wymienionych objawów, należy przerwać przyjmowanie [®] i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej. Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

Ból piersi lub tkliwość piersi Krwawienie z pochwy.

- Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Ból głowy

Przyrost masy ciała spowodowany zatrzymaniem płynów

Zapalenie pochwy

- Przyrost masy ciała spowodowany zatrzymywaniem płynów
- Zapalenie pochwy
- Migrena, nowa lub gorsza niż wcześniej
- Infekcja pochwy wywołana przez grzyby
- Depresja, nowa lub gorsza niż wcześniej

Nudności
Powiększenie lub obrzęk piersi (obrzęk piersi)
Ból pleców
Mięśniak macicy (łagodny guz), zaostrenie, wystąpienie lub nawroty
Obrzęk rąk i nóg (obrzęk obwodowy) Zwiększenie masy ciała.
Przyrost masy ciała.

Wzdęcia, ból brzucha, obrzęk, dyskomfort lub gazy

Trądzik
Wypadanie włosów (łysienie)
Nieprawidłowy (męski typ) wzrost włosów
Swędzenie lub pokrzywka (pokrzywka)
Zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych)
Skurcze nóg
Skurcze nóg
Lek nieskuteczny
Reakcja alergiczna
Nerwowość.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych nóg lub płuc (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

Rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)
Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium)
Wzrost ciśnienia krwi lub pogorszenie nadciśnienia
Choroba pęcherzyka żółciowego, występowanie/nawroty kamieni żółciowych lub ich zaostrenie
Nadmierne wydzielanie sebum, wykwity skórne
Ostry lub nawracający atak obrzęku (obrzęk naczynioruchowy)
Bezsenna, zawroty głowy, lęk
Zmiana popędu seksualnego
Zaburzenia widzenia
Zmniejszenie masy ciała
Wymioty
Zgaga
Swędzenie pochwy i narządów płciowych
Zawał serca i udar.

Inne działania niepożądane złożonej HTZ

choroba pęcherzyka żółciowego
różne zaburzenia skórne:

- przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, znane jako 'plamy ciążowe' (chloasma)
- bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)

- wysypka z rumieniem w kształcie tarczy lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy)
- czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry i/lub błon śluzowych (plamica naczyniowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Kliovance®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i zewnętrznym kartoniku po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać pojemnik w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co Kliovance® zawiera

Substancjami czynnymi są estradiol 1 mg (w postaci estradiolu półwodnego) i octan noretysteronu 0,5 mg.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kopowidon, talk i stearynian magnezu.

Otoczka filmowa zawiera: hypromeloza, triacetyna i talk.

Jak wygląda Kliovance® i zawartość opakowania

Tabletki powlekane są białe, okrągłe o średnicy 6 mm. Tabletki mają wygrawerowane NOVO 288 po jednej stronie i logo Novo Nordisk (byk Apis) po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

28 tabletek powlekanych w opakowaniu kalendarzowym

Wprowadzone na rynek przez:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd

Auckland

Wyprodukowano w Danii przez:

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Dania

Ulotka została ostatnio zatwierdzona: 23 lutego 2022

© 2022
Novo Nordisk A/S

Kliovance® jest znakiem towarowym należącym do Novo Nordisk FemCare AG, Szwajcaria.

INSTRUKCJE UŻYTKOWNIKA

Jak używać opakowania kalendarzowego

1. Ustaw przypomnienie dnia

Obróć wewnętrzny dysk, aby ustawić dzień tygodnia naprzeciwko małej plastikowej zakładki.

2. Weź tabletkę z pierwszego dnia

Złam plastik zakładkę i wysyp pierwszą tabletkę.

3. Przesuwaj tarczę codziennie

Następnego dnia po prostu przesunij przezroczystą tarczę zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 1 miejsce, jak wskazuje strzałka. Wysyp kolejną tabletkę. Pamiętaj, aby brać tylko 1 tabletkę raz dziennie.

Możesz obrócić przezroczystą tarczę dopiero po usunięciu tabletki z otworu.