

Folheto informativo

Kliovance® 1 mg/0,5 mg comprimidos revestidos por película
Estradiol/acetato de noretisterona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que Kliovance® é e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kliovance®
3. Como tomar Kliovance®
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Kliovance®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Kliovance® é e para que é utilizado

Kliovance® é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH) combinada contínua. Contém dois tipos de hormônios femininos, um estrogênio e um progestagênio. Kliovance® é utilizado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 1 ano desde o seu último período natural.

Kliovance® é usado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo de uma mulher diminui. Isso pode causar sintomas como calor no rosto, pescoço e peito ('ondas de calor'). Kliovance® alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá prescrição de Kliovance® se seus sintomas prejudicarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico.

Se você estiver em risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para você, pode usar Kliovance® para prevenir a osteoporose após a menopausa.

Kliovance® é prescrito para mulheres que não tiveram o útero removido e cujas menstruações pararam há mais de um ano.

Há apenas experiência limitada no tratamento de mulheres com mais de 65 anos com Kliovance®.

2. O que você precisa saber antes de tomar Kliovance®

Histórico médico e exames regulares

O uso de TRH traz riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomá-lo ou continuar a tomá-lo.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido à falência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você tem menopausa prematura, os riscos de usar TRH podem ser diferentes. Por favor, fale com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Uma vez que você tenha começado a usar Kliovance[®], você deve consultar seu médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses exames, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Kliovance[®].

Faça exames regulares de rastreamento mamário, conforme recomendado pelo seu médico.

Não tome Kliovance[®]

Se algum dos seguintes se aplica a você. Se você não tiver certeza sobre qualquer um dos pontos abaixo, fale com seu médico antes de tomar Kliovance[®].

Não tome Kliovance[®]:

Se você tem, teve ou suspeita ter câncer de mama.

Se você tem ou teve câncer que é sensível a estrogênios, como câncer do revestimento do útero (endométrio), ou se você é suspeita de tê-lo.

Se você tem qualquer sangramento vaginal inexplicado.

Se você tem espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado.

Se você tem ou já teve um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).

Se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina).

Se você tem ou já teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um ataque cardíaco, derrame ou angina.

Se você tem ou já teve uma doença hepática e seus testes de função hepática não voltaram ao normal.

Se você tem um problema sanguíneo raro chamado 'porfíria', que é hereditário (passado na família).

Se você é alérgico (hipersensível) ao estradiol, acetato de noretisterona ou a qualquer um dos outros ingredientes de Kliovance[®] (listados na seção 6 'Conteúdo da embalagem e outras informações').

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando Kliovance[®], pare de tomá-lo imediatamente e consulte seu médico.

Advertências e precauções

Informe seu médico se você já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com Kliovance®. Se for o caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para check-ups:

miomas dentro do útero
crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)')
risco aumentado de desenvolver um estrogênio-sensível ao câncer (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama)
pressão arterial alta
um distúrbio hepático, como um tumor
diabetes
cálculos biliares
enxaqueca ou dores de cabeça severas
uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES)
epilepsia
asma
uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
um nível muito alto de gordurano seu sangue (triglicerídeos)
retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais
intolerância à lactose.

Pare de tomar Kliovance® e consulte um médico imediatamente

Se você notar qualquer um dos seguintes ao tomar TRH:

qualquer uma das condições mencionadas na seção 'Não tome Kliovance®'
amarelamento da sua pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática
um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura)
dores de cabeça semelhantes a enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
se você ficar grávida
se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:

- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
- dor súbita no peito
- dificuldade em respirar.

Para mais informações, veja 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)'.

Nota: Kliovance® não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Tomar estrogênio-somente a TRH aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial).

O progestagênio em Kliovance® protege você desse risco adicional.

Sangramento irregular

Você pode ter sangramento irregular ou gotas de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses de uso de Kliovance®.

No entanto, se o sangramento irregular:

continuar por mais de 6 meses

começar após você ter tomado Kliovance® por mais de 6 meses

continua após você ter parado de tomar Kliovance®

consulte seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

Evidências mostram que tomar estrogênio-progestagênio ou estrogênio-apenas TRH aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você toma TRH. O risco adicional torna-se evidente dentro de 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você tiver usado TRH por mais de 5 anos.

Compare

Mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não estão tomando TRH, em média, 13 a 17 em 1.000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos.

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 5 anos, haverá 16-17 casos em 1.000 usuárias (ou seja, um extra de 0 a 3 casos).

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestagênio TRH por 5 anos, haverá 21 casos em 1.000 usuárias (ou seja, um extra de 4 a 8 casos).

Mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não estão tomando TRH, em média, 27 em 1.000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos.

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 10 anos, haverá 34 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 7 casos extras).

Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestagênio TRH por 10 anos, haverá 48 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 21 casos extras).

Verifique regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações, como:

covinhas na pele

mudanças no mamilo

quaisquer caroços que você possa ver ou sentir.

Além disso, é aconselhável participar de programas de rastreamento por mamografia quando oferecidos a você. Para o rastreamento por mamografia, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde que está realizando o raio-x que você usa TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os caroços.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro, muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de estrogênio- apenas ou combinado estrogênio-progestagênio TRH tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, cerca de 2 mulheres em 2.000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Para mulheres que estão tomando TRH há 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

Efeito da TRH no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um deles viajar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte.

Você tem mais probabilidade de ter um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe seu médico se alguma dessas situações se aplicar a você:

você é incapaz de andar por um longo tempo devido a uma cirurgia importante, lesão ou doença (veja também a seção 3 'Se você precisar fazer uma cirurgia')

você está seriamente acima do peso (IMC > 30 kg/m²)

você tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos

se algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão

você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES) você tem câncer.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja 'Pare de tomar

Kliovance [®] e consulte um médico imediatamente'. [Comparar](#)

Comparar

Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando estrogênio-progestagênio estrogênio-progestagênio Terapia de reposição hormonal por mais de 5 anos, haverá de 9 a 12 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos extras).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a TRH previna um ataque cardíaco. Mulheres com mais de 60 anos que usam estrogênio-progestagênio TRH têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam TRH.

Acidente Vascular Cerebral

O risco de ter um acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido ao uso de TRH aumentará com a idade.

Comparar

Observando mulheres na faixa dos 50 anos que não estão tomando TRH, em média, 8 em 1.000 seriam esperadas ter um acidente vascular cerebral em um período de 5 anos.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando TRH, haverá 11 casos em 1.000 usuárias ao longo de 5 anos (ou seja, 3 casos adicionais).

Outras condições

A TRH não previne a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TRH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

Uso de outros medicamentos

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de Kliovance®. Isso pode levar a sangramentos irregulares.

Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

Medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

Medicamentos para tuberculose (como rifampicina e rifabutina)

Medicamentos para infecções por HIV (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)

Remédios herbais contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*)

Medicamentos para infecções por hepatite C (como telaprevir).

Outros medicamentos podem aumentar os efeitos de Kliovance®:

Medicamentos contendo cetoconazol (um fungicida).

Kliovance® pode ter um impacto em um tratamento concomitante com ciclosporina.

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita, medicamentos herbais ou outros produtos naturais.

Exames laboratoriais

Se você precisar de um exame de sangue, informe seu médico ou o pessoal do laboratório que você está tomando Kliovance®, porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Tomando Kliovance® com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Kliovance® é para uso apenas em mulheres pós-menopáusicas. Se você engravidar, pare de tomar Kliovance® e contate seu médico.

Amamentação: Você não deve tomar Kliovance® se estiver amamentando.

Condução e uso de máquinas

Kliovance® não tem efeito conhecido sobre a capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes em Kliovance®

Kliovance® contém lactose monoidratada. Se você tem intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar Kliovance®.

3. Como tomar Kliovance®

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Consulte seu médico ou farmacêutico se estiver em dúvida.

Tome um comprimido uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. Assim que terminar todos os 28 comprimidos do pacote, inicie um novo pacote continuando o tratamento sem interrupção.

Para mais informações sobre o uso do pacote-calendário, veja as 'Instruções de Uso' no final da bula.

Você pode iniciar o tratamento com Kliovance® em qualquer dia conveniente. No entanto, se você estiver mudando de um produto de TRH quando tem sangramento mensal, inicie seu tratamento logo após o término do sangramento.

Seu médico deve procurar prescrever a menor dose para tratar seu sintoma pelo menor tempo necessário. Fale com seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Se você tomar mais Kliovance® do que deveria

Se você tomar mais comprimidos do que foi prescrito, entre em contato com seu médico ou com o centro nacional de envenenamento centro Se você esquecer de tomar

Kliovance® Se você esquecer de tomar seu comprimido no horário habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se já tiverem passado mais de 12 horas, pule a dose esquecida e comece novamente no dia seguinte como de costume. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Esquecer uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento de escape e manchas se você ainda tiver útero.

Se você esquecer de tomar o comprimido no horário habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se já tiverem passado mais de 12 horas, pule a dose esquecida e comece novamente no dia seguinte como de costume. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Esquecer uma dose pode aumentar a probabilidade de sangramento de escape e manchas se você ainda tiver o útero.

Kliovance® Se você quiser parar de tomar

Kliovance®, fale primeiro com seu médico. Seu médico explicará os efeitos de interromper o tratamento e discutirá outras possibilidades com você. Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se você precisar fazer uma cirurgia

Se você vai fazer uma cirurgia, informe ao cirurgião que está tomando

Se você vai fazer uma cirurgia, informe ao cirurgião que está tomando Kliovance®. Você pode precisar parar de tomar Kliovance® cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2, 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)'). Pergunte ao seu médico quando você pode começar a tomar Kliovance® novamente.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

As seguintes doenças são relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH:

- câncer de mama
- crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia endometrial ou câncer)
- câncer de ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- derrame
- provável perda de memória se a TRH for iniciada após os 65 anos.

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, veja a seção 2, 'O que você precisa saber antes de tomar Kliovance®'.

Hipersensibilidade/alergia (efeito colateral incomum – pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Embora seja um evento incomum, hipersensibilidade/alergia pode ocorrer. Sinais de hipersensibilidade/alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, coceira, inchaço, dificuldade para respirar, pressão arterial baixa (palidez e frieza da pele, batimento cardíaco rápido), tontura, suor, que podem ser sinais de reação/choque anafilático. Se um dos sintomas mencionados aparecer, pare de tomar Kliovance® e procure ajuda médica imediata.

Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor ou sensibilidade nos seios
- Sangramento vaginal.

Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Ganho de peso causado por retenção de líquidos
- Inflamação vaginal

Enxaqueca, nova ou pior do que antes
Infecção vaginal por fungo
Depressão, nova ou pior do que antes
Náusea
Aumento ou inchaço das mamas (edema mamário)
Dor nas costas
Mioma uterino (benigno tumor), agravamento, ocorrência ou recorrência
Inchaço dos braços e pernas (edema periférico)
Aumento de peso.

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço, dor abdominal, inchaço, desconforto ou flatulência
Acne
Perda de cabelo (alopecia)
Crescimento anormal de pelos (padrão masculino)
Coceira ou urticária
Inflamação de uma veia (tromboflebite superficial)
Cãibras nas pernas
Medicamento ineficaz
Reação alérgica
Nervosismo.

Efeitos colaterais raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões (trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

Efeitos colaterais muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)
Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
Aumento da pressão arterial ou agravamento da hipertensão
Doença da vesícula biliar, ocorrência/recorrência de cálculos biliares ou agravamento
Secreção excessiva de sebo, erupção cutânea
Ataque agudo ou recorrente de edema (edema angioneurótico)
Insônia, tontura, ansiedade
Alteração no desejo sexual
Distúrbios visuais
Perda de peso
Vômito
Azia
Coceira vaginal e genital
Ataque cardíaco e derrame.

Outros efeitos colaterais da THR combinada

doença da vesícula biliar
vários distúrbios de pele:

- descoloração da pele, especialmente do rosto ou pescoço, conhecida como 'manchas de gravidez' (cloasma)

- nódulos cutâneos avermelhados e dolorosos (eritema nodoso)
- erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme)
- descolorações vermelhas ou roxas da pele e/ou membranas mucosas (púrpura vascular).

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Kliovance®

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade, que está indicada no rótulo e na embalagem externa após 'EXP'. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Armazenar abaixo de 25°C.

Não refrigerar.

Mantenha o recipiente na embalagem externa para proteger da luz.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Kliovance® contém

As substâncias ativas são estradiol 1 mg (como estradiol hemihidrato) e acetato de noretisterona 0,5 mg.

Os outros ingredientes são: lactose monoidratada, amido de milho, copovidona, talco e estearato de magnésio.

O revestimento do filme contém: hipromelose, triacetina e talco.

Como Kliovance® se parece e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos, redondos com um diâmetro de 6 mm. Os comprimidos são gravados com NOVO 288 de um lado e o logotipo da Novo Nordisk (um touro Apis) do outro lado.

Tamanhos de embalagem:

28 comprimidos revestidos por película em uma embalagem calendário

Comercializado por:

Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd

Auckland

Fabricado na Dinamarca por:
Novo Nordisk A/S
2880 Bagsværd, Dinamarca

Este folheto foi aprovado pela última vez: 23 de fevereiro de 2022

© 2022
Novo Nordisk A/S

Kliovance® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk FemCare AG, Suíça.

INSTRUÇÕES DE USO

Como usar o pacote de calendário

1. Defina o lembrete do dia

Gire o disco interno para definir o dia da semana oposto à pequena aba de plástico.

2. Tome o comprimido do primeiro dia

Quebre o plástico aba e retire o primeiro comprimido.

3. Mova o mostrador todos os dias

No dia seguinte, simplesmente mova o mostrador transparente no sentido horário 1 espaço conforme indicado pela seta. Retire o próximo comprimido. Lembre-se de tomar apenas 1 comprimido uma vez ao dia.

Você só pode girar o mostrador transparente após o comprimido na abertura ter sido removido.