

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kliogest, 2 mg/1 mg õhukese polümeerikattega tabletid östradiool/noretisteroonatsetaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kliogest ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kliogest'i võtmist
3. Kuidas Kliogest'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kliogest'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kliogest ja milleks seda kasutatakse

Kliogest on pideva kombineeritud hormoonasendusravi (HAR) preparaat, mida võetakse iga päev ilma vaheajata. Kliogest'i kasutatakse postmenopausis naistel, kellel on möödunud viimasest menstruatsioonist vähemalt üks aasta.

Tabletid sisaldavad kahte hormooni: 2 mg östradiooli (östrogeen, identne munasarjades toodetavaga) ja 1 mg noretisteroonatsetaati (progestageen, mis toime poolest sarnaneb keha enda hormooni progesterooniga).

Kliogest'i kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal naise organismi poolt toodetud östrogeeni hulk langeb. See võib põhjustada sümptome, nagu õhetav nägu, kael ja rind (kuumahood). Kliogest leevendab neid menopausijärgseid sümptome. Kliogest-ravi määratakse ainult siis, kui need sümptomid tõsiselt häirivad teie igapäevast elu.

Osteoporoosi profülaktika

Menopausijärgselt võivad mõnedel naistel muutuda luud hapraks (osteoporoos). Te peaksite kõik ravivõimalused oma arstiga läbi arutama.

Kui teil on osteoporoosi tõttu suurenenud risk luumurdude tekkeks ning teised ravimid ei sobi teile, siis võite kasutada Kliogest'i osteoporoosi profülaktikaks pärast menopausi.

Kliogest määratakse naistele, kelle emakat ei ole eemaldatud ja kellel on menopausist möödunud rohkem kui üks aasta.

Üle 65-aastaste naiste ravimise kogemus on piiratud.

2. Mida on vaja teada enne Kliogest'i võtmist

Haiguslugu ja regulaarne kontroll

HARi kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel on kasutamise kogemus piiratud. HARi riskid võivad olla erinevad, kui teil on enneaegne menopaus. Rääkige sellest oma arstiga.

Enne HARi alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonnas põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib vajadusel hõlmata rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui olete alustanud Kliogest-ravi, peaksite regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt korra aastas). Nendel läbivaatustel arutage oma arstiga Kliogest'i jätkamise kasusid ja riske.

Käige arsti poolt soovitatud regulaarsetel rinnauuringutel.

Kliogest'i i tohi võtta

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole millegi järgneva osas kindel, siis **rääkige sellest oma arstiga** enne Kliogest'i võtmist.

Ärge võtke Kliogest'i

- kui teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on **emakalimaskestavähk** (endomeetriumi vähk) või mõni muu östrogeensõltuv kasvaja, selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on **ebaselge põhjusega vereeritust tupest**;
- kui teil on **emakalimaskesta liigne vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud;
- kui teil on või on kunagi olnud **tromb veenis** (venoosne trombemboolia), näiteks jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nagu C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on või on varem esinenud haigus, mille on põhjustanud trombid arterites, nagu **südameinfarkt, insult** või **stenokardia**;
- kui teil on või olete kunagi põdenud **maksahaigusi** ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- kui teil on **harvaesinev pärilik verehaigus porfüüria**;
- kui olete **östradioli, noretisteroonatsetaadi** või Kliogest'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave“) suhtes **allergiline** (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kliogest'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool loetletud probleemidest, sest Kliogest-ravi käigus võivad need korduda või ägeneda. Sellisel juhul peab arst teid sagedamini kontrollima:

- emakasisesed fibroidid;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriosis) või anamneesis varasem emakalimaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)“);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt maksa healoomuline kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);
- epilepsia;
- astma;
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- väga kõrge rasvatase (triglütseriidid) veres;
- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus;

- seisund, mille puhul teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärmehormooni (hüpotüreoidism) ja te saate kilpnäärme hormooni asendusravi;
- pärilik seisund, mis põhjustab korduvaid raskekujulisi turseid (pärilik angioödeem) või kui teil on ette tulnud kiireloomulist käte-, näo-, jalgade-, huulte-, silmade-, keele-, kõriturse (hingamisteede sulgus) või seedetrakti turse juhuseid (omandatud angioödeem);
- laktoositalumatus.

Lõpetage Kliogest'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- kõik seisundid, mis on loetletud lõigus „Kliogest'i ei tohi võtta“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- kui te rasestute;
- kui te märkate mõnda verehüüvete sümptomi, nt:
 - jala valulik turse ja punetus
 - ootamatu valu rinnus
 - hingamisraskused

Lisainfo vt „Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)“.

Märkus: Kliogest ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu oma arstiga.

HAR ja vähk

Emakalimaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk)

Ainult östrogeneeni sisaldava HARi kasutamine suurendab emakalimaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähi (endomeetriumivähk) tekke riski. Kliogest'is sisalduv progestageen kaitseb teid selle lisariski eest.

Võrdluseks

50...65-aastastel emakaga naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 5-l naisel 1000-st endomeetriumivähk.

Ainult östrogeneeni sisaldavat HARi kasutavate 50...65-aastaste emakaga naiste puhul võib sõltuvalt annusest ja kasutamise kestvusest olla 10...60 diagnoositud endomeetriumivähi juhtu 1000-l kasutajal (st 5...55 lisajuhtu).

Ebaregulaarne veritsus

Kliogest'i kasutamise esimese 3...6 kuu jooksul võivad teil esineda ebaregulaarsed veritsused või määrimine. Kui aga ebaregulaarne veritsemine:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
- tekib pärast 6 kuud kestnud Kliogest'i kasutamist;
- jätkub ka pärast Kliogest'i kasutamise lõpetamist, minge võimalikult kiiresti oma arsti juurde.

Rinnanäärmevähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeneeni-progestageeni kombinatsiooni või ainult östrogeneeni sisaldava HARi kasutamine suurendab rinnanäärmevähi riski. See lisarisk sõltub HARi kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HARi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite HARi kauem kui 5 aastat.

Võrdluseks

50...54-aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 13...17 naisel 1000-st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 16-17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0-3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 4...8 lisajuhtu).

50...59-aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 34 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate mingeid muutusi, nt:

- naha lohkuvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisakse sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse. On oluline, et te mammograafilisel sõeluuringul teavitaksite teile röntgenuuringu tegevate meditsiiniõde/tervishoiutöötajate, et kasutate HARi. HAR võib suurendada rinnanäärme tihedust ning see võib mõjutada mammogrammi tulemust. Rinnanäärme tiheduse suurenedes ei pruugi kõik tükid mammograafilisel uuringul avastatavad olla.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

HAR mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenides (venoosne tromboos)

HARi kasutajatel on **veenides verehüüvete** tekkimise risk ligikaudu 1,3...3 korda suurem kui mittekasutajatel, seda eriti ravi esimesel aastal.

Verehüübed võivad olla tõsised, ning kui mõni nendest jõuab kopsu, võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks veenides, kui saate vanemaks ning kui midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui mis tahes nendest olukordadest kehtib teie kohta:

- te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt ka lõik 3, „Kui teil seisab ees operatsioon“);
- te olete tugevalt ülekaaluline (KMI>30 kg/m²);
- teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kellelgi teie lähisugulastest on kunagi esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organ;is;
- te põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- te põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege lõigust ”Lõpetage Kliigest’i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole“.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse 4-l kuni 7-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüüve veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 9 kuni 12 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

Südame isheemiatõbi (südameinfarkt)

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR aitab ennetada südameinfarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi tekib südamehaigus veidi suurema tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HARi.

Ajuinsult

HARi kasutajatel on ajuinsuldi risk võrreldes mittekasutajatega ligikaudu 1,5 korda suurem. Üldine risk insuldi tekkeks HARi kasutamise tõttu, vanuse tõustes kasvab.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 8-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul ajuinsult.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HARi, saadakse 11 juhtu 1000 kasutaja kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

HAR ei enneta mälukaotust. On mõningaid andmeid, et mälukaotuse risk võib olla kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARi preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Kliogest

Mõned ravimid võivad mõjutada Kliogest'i toimet: see võib põhjustada ebaregulaarseid veritsusi. See kehtib järgmiste ravimite kohta

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV-infektsiooni** ravimid (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- **C-viirushepatiidi** ravimid (näiteks telapreviir);
- **liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

C-hepatiidi viiruse (HCV) ravimid (nt kombineeritud raviskeem ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos dasabuviiriga või ilma, samuti raviskeem glekapreviir/pibrentasviiriga) võivad põhjustada maksa funktsiooni näitajate tõusu vereanalüüsis (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etinüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Kliogest sisaldab etinüülöstradioli asemel östradioli. Ei ole teada, kas Kliogest'i kasutamisel koos nende HCV-kombineeritud raviskeemidega võib ilmneda maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus. Teie arst annab teile sellisel juhul nõu.

Mõned ravimid võivad Kliogest'i toimet tugevdada:

- **ketokonasooli** (seeninfektsioonide ravim) sisaldavad ravimid.

Kliogest võib samaaegsel kasutamisel mõjutada tsüklosporiini toimet.

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või teisi looduslikke preparaate.

Kliogest koos toidu ja joogiga

Tablette võib võtta nii koos toidu ja joogiga kui ka ilma.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüsi, siis öelge oma arstile või laboripersonalile, et te kasutate Kliogest'i, sest see ravim võib mõjutada teatud analüüside tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus: Kliogest'i kasutatakse ainult postmenopausis naistel. Kui te rasestute, lõpetage Kliogest'i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Imetamine: Kliogest'i ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliogest'il ei ole toimet autojuhtimise või masinatega töötamise võimele.

Kliogest sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Kliogest'i võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Kliogest'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke üks tablett üks kord päevas, iga päev ligikaudu ühel ja samal kellaajal. Võtke tablett sisse klaasitäie veega.

Võtke tablette iga päev, ilma katkestusteta. Pärast viimase, 28. tableti võtmist jätkake ravi järgmisel päeval uue kalenderpakendiga.

Lisainfo kalenderpakendi kasutamise kohta vt KASUTUSJUHEND pakendi infolehe lõpus.

Kliogest-ravi võib alustada suvalisel päeval. Eelnevalt tsüklilist hormoonasendusravi saanud patsiendid võivad aga Kliogest'i manustada kohe, kui ravi katkestusest tingitud veritsemine on lõppenud.

Arst peaks püüdma määrata kõige väiksemat sümptomeid leevendavat annust lühimaks vajalikuks ajaks. Kui arvate, et teie annus on liiga tugev või pole piisavalt tugev, siis rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Kliogest'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ettenähtust rohkem Kliogest'i, pidage võimalikult kiiresti nõu arsti või apteekriga. Arsti poolt määratud östogeeniannusest suurema annuse võtmine võib põhjustada rindade tundlikkust, iiveldust, oksendamist ja/või ebaregulaarseid veritsusi (metrorraagia). Arsti poolt määratud rohkema progestageeni võtmine võib põhjustada depressiooni, kurnatust, aknet või karvakasvu kehal või näol (hirsutism).

Kui te unustate Kliogest'i võtta

Kui te olete unustanud võtta tableti tavalisel ajal, võtke see järgneva 12 tunni jooksul. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, alustage järgmisel päeval tavapäraselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Annuse manustamata jätmisel võib emakaga naistel suureneda ebaregulaarse vereerituse ja määrimise tõenäosus.

Kui te lõpetate Kliogest'i võtmise

Kui te soovite ravi Kliogest'iga lõpetada, palun rääkige sellest kõigepealt oma arstile. Arst selgitab teile ravi lõpetamise mõjusid ja arutab teiega teisi ravivõimalusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil seisab ees operatsioon

Kui teil seisab ees operatsioon, rääkige kirurgile, et võtate Kliogest'i. Kliogest-ravi katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombi tekkeriski (vt lõik 2, „Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)“). Küsige oma arstilt, millal võite taas Kliogest-raviga alustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistest haigustest on teatatud sagedamini HARi kasutataval naistel, kui HARi mittekasutataval naistel:

- rinnanäärmevähk;
- emaka limaskesta liigne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jalaveenides või kopsudes (venoosne trombemboolia),
- südamehaigus;
- ajuinsult;
- võimalik mälukaotus, kui HARi on alustatud pärast 65-ndat eluaastat.

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta vaata lõigus 2, „Mida on vaja teada enne Kliogesti võtmist“.

Ülitundlikkus/allergia (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime – võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)

Kuigi see on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, võib ülitundlikkus/allergia siiski ilmned.

Ülitundlikkuse/allergia nähud võivad hõlmata ühte või mitut järgnevat sümptomit: nõgestõbi, sügelemine, tursed, hingamisraskus, madal vererõhk (kahvatu ja külm nahk, kiire pulss), pearinglus, higistamine, mis võivad olla anafülaktilise reaktsiooni/šoki tunnusteks. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, **lõpetage Kliogest'i võtmine ning otsige viivitamatult meditsiinilist abi.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- Rindade valulikkus või tundlikkus
- Tupekaudne vereeritus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st)

- Peavalu
- Vedelikupeetusest põhjustatud kehakaalu suurenemine
- Tupepõletik
- Migreen või selle süvenemine
- Tupe seennakkus
- Depressioon või depressiooni süvenemine
- Iiveldus
- Kõhuvalu, kõhupuhitus või ebamugavustunne kõhus
- Rindade suurenemine või turse (rinnaõdeem)
- Seljavalu
- Jalakrambid
- Emakafibroom (healoomuline kasvaja), selle halvenemine, teke või taasteke
- Käte ja jalgade paistetus (perifeersed tursed)
- Kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)

- Turse või kõhupuhitus
- Akne
- Juuste väljalangemine (alopeetsia)
- Ebatavaline (mehelik) karvakasv
- Kihelemine või nahalööve (nõgestõbi)
- Veenipõletik (pindmine tromboflebiit)
- Ravimi ebaefektiivsus

- Allergiline reaktsioon
- Närvilisus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)

- Trombid jala- või kopsuveresoontes (süvaveenide tromboos, kopsuemboolia).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st)

- Emakalimaskesta vähk (endomeetriumi vähk)
- Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- Vererõhu tõus või kõrge vererõhu süvenemine
- Sapipõie haigus, sapikivide esinemine/taasteke või tüsistused
- Liigne rasueritus, nahalööve
- Äge või korduv turse (angioneurootiline turse)
- Unetus, pearinglus, ärevus
- Sugutungim muutused
- Nägemishäired
- Kehakaalu langus
- Oksendamine
- Kõrvetised
- Tupe ja välissuguelundite sügelemine
- Südamelihaseinfarkt ja ajuinsult.

Teised kombineeritud HARi kõrvaltoimed

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teavitatud teiste HAR preparaatide kasutamisel:

- erinevad nahakahjustused:
 - naha pigmenteerumine, eriti näol või kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasm);
 - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
 - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem);
 - punased või punakaslillad tähnid nahal ja/või limaskestadel (vaskulaarne purpur);
- kuivsilmsus;
- muutused pisarakile koostises.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kliogest'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kliogest sisaldab

- Toimeained on östradiool (östradioolhemihüdraadina) 2 mg ja noretisteroonatsetaat 1 mg.

- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüütselluloos, talk ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate: hüpromelloos, triatsetiin ja talk.

Kuidas Kliogest välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümarad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 6 mm. Tablettidel on markeering NOVO 281.

Pakendi suurused:

- 1x28 õhukese polümeerikattega tabletti.
- 3x28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid: Kliogest – v.a

Saksamaa: Kliogest N

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Kliofem

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee

KASUTUSJUHEND

Kuidas kasutada kalenderpakendit

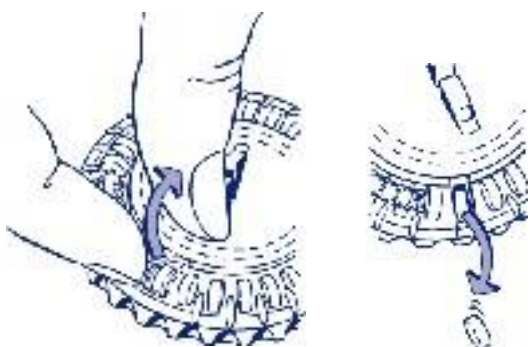
1. Paigaldage päevameelespea

Keerake sisemist ketast nii, et soovitud nädalapäev asetseks väikese plastriba vastas.



2. Võtke esimene tablett

Lõhkuge plastriba ja raputage välja esimene tablett.



3. Keerake ketast iga päev

Järgmisel päeval keerake läbipaistvat ketast päripäeva ühe ühiku võrra, nagu noolega näidatud.

Raputage välja järgmine tablett. Võtke ainult üks tablett päevas.

Läbipaistvat ketast saab keerata ainult pärast seda, kui tablett on välja võetud.

