

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kliogest® 2 mg/1 mg filmovertrukne tabletter

estradiol/norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kliogest®
3. Sådan skal du tage Kliogest®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kliogest® er en kontinuerlig, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT), som tages hver dag uden afbrydelse. Kliogest® anvendes til kvinder i overgangsalderen, hvor der er gået mindst 1 år siden deres sidste naturlige menstruation.

Tabletterne indeholder 2 hormoner: Estradiol 2 mg (et østrogen, der er identisk med det, der produceres i æggestokkene) og norethisteronacetat 1 mg (et gestagen, der virker på samme måde som kroppens eget hormon progesteron).

Kliogest® anvendes til:

Lindring af symptomer, der opstår efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage symptomer såsom hedeure. Kliogest® lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Kliogest®, hvis symptomerne er en alvorlig gene for dig i din dagligdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter overgangsalderen kan nogle kvinder udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du bør tale med din læge om de tilgængelige muligheder der er.

Hvis du har en høj risiko for brud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke egner sig for dig, kan du tage Kliogest® for at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Kliogest® anvendes til kvinder, der ikke har fået fjernet deres livmoder, og som ikke har haft menstruation i over et år.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kliogest®

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brug af HRT medfører risici, som skal overvejes inden det besluttet om behandling skal påbegyndes, eller om den skal fortsættes.

Erfaring med behandling af kvinder, som går i overgangsalderen for tidligt (pga. At æggestokkene ikke fungerer eller operation), er begrænset. Hvis du går i overgangsalderen for tidligt, kan risici ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du begynder at tage HRT (eller genoptager), vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller om nødvendigt en indvendig undersøgelse.

Når du er startet med Kliogest®, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Ved disse kontroller kan du tale med din læge om fordele og ulemper ved at fortsætte med at tage Kliogest®.

Få regelmæssigt foretaget brystscreening (mammografi) som anbefalet af din læge.

Tag ikke Kliogest®

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, skal du **tale med din læge**, inden du tager Kliogest®.

Tag ikke Kliogest®:

- Hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har **brystkræft**.
- Hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har en østrogenafhængig kræfttype, såsom **kræft i livmoderslimhinden** (endometriet).
- Hvis du har **unormal blødning fra underlivet**.
- Hvis du har **øget fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og ikke bliver behandlet for det.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft en **blodprop i en vene** (venøs tromboemboli), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (som f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller tidligere har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper**.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft en **leversygdom**, og prøver af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- Hvis du har en **sjælden blodsygdom kaldet 'porfyri'**, som er arvelig.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for **estradiol, norethisteronacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kliogest® (angivet under punkt 6 'Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger').

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det altid til lægen, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, før du starter med behandlingen, da de kan komme tilbage eller blive værre under behandling med Kliogest®. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:

- godartede knuder (fibromer) i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for udvikling af blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)')
- øget risiko for at udvikle en østrogenafhængig kræftform (f.eks. hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor, som har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom, f.eks. en godartet svulst i leveren
- sukkersyge

- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematos)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning forårsaget af hjerte- eller leversygdom
- en tilstand hvor din skjoldbruskkirtel ikke kan producere nok skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme), og du får substitutionsbehandling med skjoldbruskkirtelhormon.
- en arvelig tilstand, som forårsager tilbagevendende hændelser af kraftig hævelse (arveligt angioødem), eller hvis du har haft hændelser med hurtig hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, øjne, tunge, hals (blokering af luftveje) eller fordøjelseskanal (erhvervet angioødem)
- ikke tåler lactose.

Stop med at tage Kliogest®, og kontakt straks lægen

Hvis du bemærker nogle af følgende tilstande, når du tager HRT:

- nogle af tilstandene nævnt under punktet 'Tag ikke Kliogest®'.
- gulning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være symptom på en leversygdom.
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem.
- stor stigning af dit blodtryk (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
- migrænelignende hovedpine, som sker for første gang.
- hvis du bliver gravid.
- hvis du bemærker symptomer på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benet
 - pludselig brystsmerte
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information, se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)'.

Bemærk: Kliogest® er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år, skal du muligvis stadig bruge et præventionsmiddel for at undgå graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

HRT-behandling med østrogen alene øger risikoen for øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det gestagen, som er i Kliogest®, beskytter mod denne ekstra risiko.

Sammenligning

Blandt kvinder, der stadig har deres livmoder og ikke får HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder i alderen mellem 50 og 65 år blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden.

Blandt kvinder, der er 50 til 65 år, der stadig har deres livmoder og får HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med endometriekræft (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde) afhængig af dosis og behandlingsperiode.

Uregelmæssig blødning

Du kan have uregelmæssig blødning eller pletblødning i løbet af de første 3-6 måneder, du tager Kliogest®. Men hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første seks måneder

- begynder efter du har taget Kliogest® i mere end seks måneder
 - fortsætter efter du er stoppet med at tage Kliogest®
- kontakt lægen hurtigst muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke får HRT, vil i gennemsnit 13-17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen HRT i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Kontakt din læge, hvis du bemærker ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer i brystvorterne
- knuder, som kan ses eller føles.

Det anbefales yderligere, at du deltager i mammografiundersøgelser, når de bliver tilbudt. Ved mammografiundersøgelsen er det vigtigt, at du fortæller sygeplejersken/sundhedspersonalet, som tager røntgenbillede af dig, at du får HRT, da denne medicin kan øge massefylden af dine bryster. Dette kan påvirke resultatet af mammografien, da den ikke kan registrere alle knuder, hvor massefylden af brystet er øget.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

Risikoen for **blodpropper i venerne** er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én bevæger sig til lungerne, kan det medføre brystmerter, vejrtrækningsbesvær, bevidstløshed eller i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du bliver, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Fortæl det til din læge, hvis du har en af nedenstående tilstande:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også pkt. 3 'Hvis du skal have foretaget en operation')
- du er svært overvægtig (BMI, der er over 30 kg/m²)
- du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning på et tidspunkt har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

Ved symptomer på en blodprop, se 'Stop med at tage Kliogest®, og kontakt straks lægen'.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at HRT kan forebygge et hjerteanfald. Kvinder, der er fyldt 60 år, og som tager østrogen-gestagen HRT, vil have lidt større sandsynlighed for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for at få slagtilfælde er omkring 1,5 gange højere hos kvinder, der tager HRT, end de der ikke gør. Antallet af ekstra slagtilfælde forårsaget ved brugen af HRT stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Noget tyder på, at der er en højere risiko for tab af hukommelsen hos kvinder, der starter med at tage HRT efter 65-års alderen. Spørg din læge til råds.

Brug af andre lægemidler

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Kliogest®: Dette kan føre til uregelmæssig blødning.

Dette gælder følgende typer medicin:

- Medicin mod **epilepsi** (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Medicin mod **hepatitis C-infektioner** (f.eks. telaprevir)
- Naturlægemidler, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker:

- Et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- Medicin mod hepatitis C-virus (HCV) (som f.eks. kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage forhøjede værdier i blodprøver til undersøgelse af

leverfunktionen (forhøjede leverenzymmer i blodet, ALAT) hos kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen indeholdende ethinylestradiol. Kliogest® indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om forhøjede leverenzymmer i blodet (ALAT) kan forekomme under brug af Kliogest® samtidig med dette hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen.

Andre lægemidler, der kan øge virkningen af Kliogest®:

- Medicin mod **svamp** (ketoconazol).

Kliogest® kan have indflydelse på samtidig behandling med ciclosporin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager eller har taget andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler eller andre naturprodukter. Du kan få rådgivning hos din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, så fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Kliogest®, da dette lægemiddel kan påvirke visse prøveresultater.

Brug af Kliogest® sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Graviditet: Kliogest® er kun til brug hos kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe behandlingen med Kliogest® og kontakte din læge.

Amning: Du må ikke tage Kliogest®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kliogest® påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kliogest®

Kliogest® indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen før du tager Kliogest®, hvis du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Kliogest®

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag én tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Tag tabletten med et glas vand.

Tag en tablet hver dag uden afbrydelse. Når du har taget alle 28 tabletter i en kalenderpakning fortsættes behandlingen næste dag med en ny kalenderpakning.

For yderligere oplysninger omkring brugen af kalenderpakningen, se BRUGERVEJLEDNING til sidst i denne indlægsseddel.

Du kan **starte behandling med Kliogest®** når som helst. Hvis du skifter fra et andet HRT-produkt, hvor du havde månedlige menstruationer, skal din behandling dog starte umiddelbart efter at den menstruationslignende blødning er stoppet.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.

Hvis du har taget for mange Kliogest® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet hurtigst muligt, hvis du har taget for mange Kliogest® tabletter. Hvis du tager mere østrogen end lægen har ordineret, kan det give anledning til brystspændinger, kvalme, opkastning og/eller uregelmæssig vaginal blødning. Hvis du tager mere gestagen end lægen har ordineret, kan det give anledning til nedtrykthed, træthed, akne og øget hårvækst på kroppen eller i ansigtet.

Hvis du har glemt at tage Kliogest®

Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage den inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over, og fortsætte behandlingen som sædvanlig den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du glemmer en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning, hvis du stadig har din livmoder.

Hvis du holder op med at tage Kliogest® tabletter

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Kliogest®. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe hormonbehandlingen og tale med dig om andre behandlingsmuligheder.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen at du tager Kliogest®. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Kliogest® omkring 4 til 6 uger inden operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper (se pkt. 2, 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)'). Spørg din læge, hvornår du kan starte med at tage Kliogest® igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme er indberettet oftere hos kvinder, der tager HRT sammenlignet med kvinder, der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (venøs tromboemboli)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For yderligere information om disse bivirkninger, se pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Kliogest®'.

Overfølsomhed/allergi (ikke almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Selvom det er en usædvanlig hændelse, kan overfølsomhed/allergi forekomme. Tegn på overfølsomhed/allergi kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: Udslæt, kløe, hævelse,

åndedrætsbesvær, lavt blodtryk (bleg og kold hud, hurtig hjertebanken), svimmelhed og svedeture. Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/chok. Hvis en af de nævnte bivirkninger forekommer, skal du **stoppe med at tage Kliogest® og straks søge lægehjælp.**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Smerter i brysterne eller brystspænding
- Vaginale blødninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine
- Vægtstigning, der skyldes væskeophobning
- Betændelse i underlivet
- Migræne, nye eller forværrede tilfælde
- Infektion i underlivet med svamp
- Depression, nye eller forværrede tilfælde
- Kvalme
- Mavesmerter, oppustet mave eller maveubehag
- Væskeophobning i brysterne (ødemer) eller brystforstørrelse
- Rygsmerter
- Kramper i benene
- Godartede tumorer i livmoderen (uterusfibromer), nye eller forværrede tilfælde eller tilbagekomst
- Hævelse af arme eller ben (perifere ødemer)
- Vægtstigning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Oppustethed eller luftafgang fra tarmene
- Akne (bumser)
- Hårtab (alopeci)
- Unormal hårvækst (mandlig hårvækst)
- Kløe eller nældefeber (urticaria)
- Årebetændelse (overfladisk trombophlebitis)
- Ingen virkning af medicinen
- Overfølsomhed (allergiske reaktioner)
- Nervøsitet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Blodprop i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Blodtryksforhøjelse eller forværring af forhøjet blodtryk
- Lidelser i galdeblæren, forværring, genopståen eller nye galdesten
- Øget sekretion af hudfedt, hududslæt
- Akut eller gentagne anfald af væskeansamlinger (angioneurotisk ødem)
- Søvnløshed, svimmelhed og ængstelse
- Ændring i seksualdrift
- Synsforstyrrelse
- Vægttab
- Opkastning
- Halsbrand
- Kløe i kønsdelene og i underlivet
- Hjerteranfald eller slagtilfælde

Andre bivirkninger ved kombineret HRT

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med andre HRT-produkter:

- Forskellige hudproblemer
 - misfarvning af huden, specielt i ansigtet eller på halsen, kendt som graviditetspletter (chloasma)
 - smertefulde rødlige buler (erythema nodosum)
 - rødt udslæt formet som en skydeskive eller sår (erythema multiforme)
 - røde eller violette misfarvninger af huden og/eller slimhinder (vaskulær purpura)
- Tørre øjne
- Forandringer i sammensætning af tårevæske.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte den mod lys

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kliogest® indeholder

- Aktive stoffer: Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 1 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talcum og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, triacetin og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Kliogest® filmovertrukne tabletter er hvide, runde med en diameter på 6 mm. Tabletterne er præget med NOVO 281.

Pakningsstørrelser:

- 1x28 filmovertrukne tabletter
- 3x28 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslande af EEA: Kliogest® – bortset fra

Tyskland: Kliogest® N

Storbritannien (Nordirland): Kliofem®

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2024

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

*Kliogest® er et varemærke ejet af
Novo Nordisk Health Care AG,
Schweiz*

© 2024
Novo Nordisk A/S

BRUGERVEJLEDNING

Instruktion i brugen af kalenderpakningen

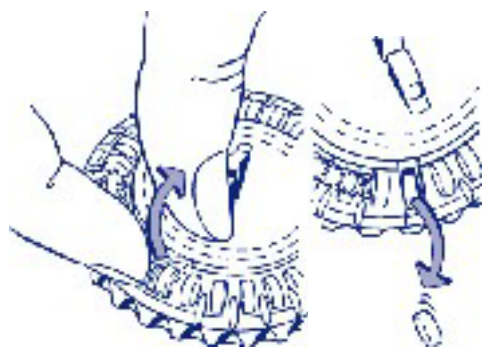
1. Sådan sættes ugedagsskiven

Drej midterskiven, således at ugedagen står ud for den lille plastikspids.



2. Sådan tages den første tablet ud

Knæk plastikspidsen af, og vip den første tablet ud.



3. Drej skiven hver dag

Drej den gennemsigtige skive med uret i pilens retning frem til næste ugedag. Vip næste tablet ud. Husk kun at tage 1 tablet én gang om dagen.

Den gennemsigtige skive kan først drejes efter, at tabletten i åbningen er fjernet.

