

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Kliogest, 2 mg + 1 mg, tabletki powlekane** estradiol + noretysteronu octan

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Kliogest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kliogest
3. Jak stosować lek Kliogest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kliogest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Kliogest i w jakim celu się go stosuje**

Kliogest to lek do stosowania w ciągłej złożonej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ), przyjmowany codziennie bez przerw. Lek Kliogest jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których upłynął co najmniej rok od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

Tabletki zawierają dwa hormony: estradiol 2 mg (estrogen, identyczny z wytwarzanym przez jajniki u kobiet) oraz noretysteronu octan 1 mg (progestagen, działający podobnie do wytwarzanego w organizmie ludzkim hormonu progesteronu).

Lek Kliogest jest stosowany w celu:

##### **złagodzenia objawów pojawiających się po menopauzie**

W czasie menopauzy spada ilość estrogenów produkowanych w organizmie kobiety, co może powodować takie objawy jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Kliogest łagodzi te objawy po menopauzie. Lek Kliogest może zostać zalecony pacjentce tylko, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie;

##### **zapobiegania osteoporozie**

Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Wszystkie dostępne możliwości należy przedyskutować z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, lek Kliogest można stosować w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Kliogest jest zalecany kobietom z zachowaną macicą i u których minął co najmniej rok od ustania miesiączkowania.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kliogest**

##### **Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie**

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ, lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli są niezbędne.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Kliogest, powinna regularnie zgłaszać się na badania lekarskie (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań, powinna rozważyć z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku Kliogest.

Pacjentka powinna regularnie przechodzić badania piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Kiedy nie stosować leku Kliogest**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub w razie wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi** przed zastosowaniem leku Kliogest.

Nie należy rozpoczynać przyjmowania leku Kliogest, jeśli:

- pacjentka ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na **estradiol, noretysteronu octan** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Kliogest (wymienionych w punkcie 6. *Zawartość opakowania i inne informacje*);
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **raka piersi**;
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **raka błony śluzowej macicy** (rak endometrium) lub inny nowotwór estrogenozależny;
- występują **krwawienia z dróg rodnych niewiadomego pochodzenia**;
- występuje **nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium) i nie jest on leczony;
- rozpoznano lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna);
- występuje **zaburzenie krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- występują lub występowały w przeszłości choroby wywołane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak **zawał mięśnia sercowego, udar** lub **dusznica bolesna**;
- występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, a wyniki testów czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- występuje **rzadka, dziedziczna choroba krwi – porfiria**.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości któregokolwiek z wymienionych poniżej schorzeń, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku Kliogest. W takim przypadku lekarz może stwierdzić, że pacjentka wymaga częstszego monitorowania:

- mięśniaki macicy (włókniaki macicy),
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w wywiadzie,
- czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi (patrz *Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)*),
- czynniki zwiększające ryzyko nowotworów estrogenozależnych (takie jak rak piersi u matki, siostry lub babki),
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- choroba wątroby, np. łagodny nowotwór wątroby,
- cukrzyca,
- kamica żółciowa,

- migrena lub silne bóle głowy,
- choroba układu immunologicznego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy),
- padaczka,
- astma oskrzelowa,
- choroba ucha prowadząca do stopniowej utraty słuchu (otoskleroza),
- wysokie stężenie tłuszczów (trójglicerydów) we krwi,
- zatrzymywanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek,
- stan zdrowia, w którym tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy) i jest stosowana hormonalna terapia zastępcza,
- dziedziczna skłonność do nawracających epizodów ciężkiego obrzęku (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) lub gdy występowały epizody związane z nagłym obrzękiem rąk, twarzy, stóp, ust, oczu, języka, gardła (nieδροżność dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego (nabyty obrzęk naczynioruchowy),
- nietolerancja laktozy.

W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ należy **przerwać stosowanie leku Kliogest i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli wystąpi którekolwiek ze schorzeń wymienionych w punkcie *Kiedy nie stosować leku Kliogest*,
- jeśli skóra lub białkówki oczu żółkną (żółtaczką), co może być objawem zaburzeń czynności wątroby,
- jeśli wystąpi obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności z przełykaniem albo pokrzywka, jednocześnie z utrudnionym oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy,
- jeśli wystąpi znaczące zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy),
- jeśli po raz pierwszy pojawi się ból głowy typu migrenowego,
- jeśli zostanie stwierdzona ciąża,
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
  - nagły ból w klatce piersiowej,
  - trudności w oddychaniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt *Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)*.

**Uwaga:** Kliogest nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

## **HTZ i rak**

### **Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)**

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Progestagen w leku Kliogest pomaga zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

#### Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i niestosujących HTZ średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i stosujących wyłącznie estrogeny w HTZ, w zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u 10 do 60 na 1000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tzn. od 5 do 55 dodatkowych przypadków).

## **Niespodziewane krwawienia**

W czasie pierwszych 3 do 6 miesięcy przyjmowania leku Kliogest mogą wystąpić niespodziewane krwawienia lub pojawić się krople krwi (plamienie). Natomiast, jeżeli niespodziewane krwawienie:

- utrzymuje się w czasie dłuższym niż przez pierwsze 6 miesięcy,
  - wystąpi po stosowaniu leku Kliogest przez dłużej niż 6 miesięcy,
  - utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania leku Kliogest,
- należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

### **Rak piersi**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogeneru i progestagenu lub samego estrogeneru zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

### Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

### **Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:**

- zapadanie się skóry,
- zmiany brodawki sutkowej,
- obecność guzków, które są widoczne lub wyczuwalne.

Dodatkowo, zaleca się wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych zgodnie z zaleceniami lekarza. Przed badaniem należy poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej z uwagi na fakt, że lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpłynąć na wynik badania mammograficznego. Nie wszystkie guzki mogą zostać wykryte podczas badania mammograficznego w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

### **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet.

U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

### **Wpływ HTZ na serce i krążenie**

#### **Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**

Ryzyko **zakrzepów krwi w żyłach** jest od 1,3- do 3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą stanowić zagrożenie i jeśli przemieszczą się do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku oraz w przypadku wystąpienia poniższych czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnych zabiegów chirurgicznych, urazu lub choroby (patrz punkt 3. *Jeśli planowana jest operacja*);
- występuje otyłość (wskaźnik masy ciała – BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> pc.);
- występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, które wymagają długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- u pacjentki zdiagnozowano raka.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz *W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ należy przerwać stosowanie leku Kliogest i natychmiast skontaktować się z lekarzem.*

#### Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet.

Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie od 9 do 12 na 1000 kobiet (tzn. 5 dodatkowych przypadków).

#### **Choroba naczyń wieńcowych (zawał serca)**

Nie ma dowodów, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca. U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ występuje nieznacznie większa skłonność do rozwoju choroby wieńcowej niż u kobiet niestosujących HTZ.

#### **Udar niedokrwienny mózgu**

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

#### Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się na 8 na 1000 kobiet.

Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

#### **Inne stany**

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Ryzyko utraty pamięci może być w pewnym stopniu większe u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Lek Kliogest a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Kliogest, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leki **przeciwgruźlicze** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane **w zakażeniu wirusem HIV** (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- leki stosowane w leczeniu **wirusowego zapalenia wątroby typu C** (takie jak telaprewir),
- produkty ziołowe zawierające ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

### **HTZ może wpływać na działanie innych leków:**

- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), co może spowodować zwiększenie częstości napadów,
- leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu C (HCV; np. schemat leczenia skojarzonego ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem albo bez dazabuwiru, jak również schemat glekaprewir/pibrentaswir) mogą powodować zwiększenie wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Kliogest zawiera estradiol, nie etynyloestradiol. Nie wiadomo, czy podczas stosowania leku Kliogest łącznie z tym schematem leczenia skojarzonego przeciwko HCV może wystąpić zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT.

Inne leki mogące zwiększać działanie leku Kliogest:

- leki zawierające **ketokonazol** (lek przeciwgrzybiczy).

Lek Kliogest może mieć wpływ na równoczesne leczenie cyklosporyną.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach roślinnych lub innych produktach naturalnych. Lekarz udzieli pacjentce porady na ten temat.

### **Badania laboratoryjne**

W przypadku konieczności wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Kliogest, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Stosowanie leku Kliogest z jedzeniem i pićm**

Tabletki mogą być stosowane zarówno z jedzeniem i pićm, jak i bez.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Ciąża:** lek Kliogest jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku stwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kliogest i skontaktować się z lekarzem.

**Karmienie piersią:** nie należy przyjmować leku Kliogest w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieznany jest wpływ leku Kliogest na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Kliogest**

Kliogest zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Kliogest.

## **3. Jak stosować lek Kliogest**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze.**

Tabletki należy przyjmować popijając wodą.

**Tabletki należy przyjmować codziennie, bez przerw.** Po wykorzystaniu wszystkich 28 tabletek z opakowania kalendarzykowego leczenie należy kontynuować, rozpoczynając kolejne opakowanie leku.

Instrukcja stosowania opakowania kalendarzykowego znajduje się na końcu niniejszej ulotki, w części zatytułowanej „INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA”.

**Przyjmowanie leku Kliogest można rozpocząć** w dowolnym dniu. Jeśli leczenie wymaga zmiany z innego produktu HTZ, który wywoływał krwawienie miesięczne, należy rozpocząć przyjmowanie Kliogest od razu po zakończeniu krwawienia.

Lekarz powinien przepisać pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą zmniejszenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała powinna skonsultować się z lekarzem.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kliogest**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki Kliogest, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko jak to możliwe. Stosowanie większej ilości estrogenów niż zalecona przez lekarza może spowodować tkliwość piersi, nudności, wymioty i (lub) nieregularne krwawienia z dróg rodnych (krwotok maciczny). Stosowanie większej ilości progestagenów niż zalecona przez lekarza może spowodować stan depresyjny, zmęczenie, zmiany trądzikowe lub nadmierne owłosienie na ciele lub twarzy (hirsutyzm).

#### **Pominięcie zastosowania leku Kliogest**

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna ją zażyć w ciągu najbliższych 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. U pacjentek z zachowaną macicą pominięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia i plamienia.

#### **Przerwanie stosowania leku Kliogest**

Chęć zaprzestania stosowania leku Kliogest należy najpierw zgłosić lekarzowi, który wyjaśni skutki przerwania leczenia i omówi inne możliwe formy terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jeśli planowana jest operacja**

Jeśli u pacjentki planuje się wykonanie operacji, powinna ona powiedzieć chirurgowi, że przyjmuje lek Kliogest. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Kliogest na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2. *Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)*). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku Kliogest należy skonsultować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba wieńcowa;
- udar mózgu;
- prawdopodobnie utrata pamięci, jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kliogest.*

**Nadwrażliwość (uczulenie) (niezbyt częste działanie niepożądane – może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 kobiet)**



Chociaż nadwrażliwość (uczulenie) jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym, może ono wystąpić. Objawem nadwrażliwości (uczulenia) może być jeden lub więcej z następujących objawów: pokrzywka, świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (błada i chłodna skóra, szybkie bicie serca), zawroty głowy, poty, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznej i (lub) wstrząsu anafilaktycznego. Jeżeli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów pojawi się, **należy zaprzestać przyjmowania leku Kliogest i natychmiast wezwać pomoc lekarską.**

**Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 kobiet)**

- bolesność lub tkliwość piersi,
- krwawienia z dróg rodnych.

**Częste działania niepożądane (może dotyczyć do 1 kobiety na 10)**

- ból głowy,
- zwiększenie masy ciała spowodowane zatrzymywaniem płynów,
- zapalenie pochwy,
- pojawienie się lub nasilenie migreny,
- grzybicze zakażenie pochwy,
- pojawienie się lub nasilenie depresji,
- nudności,
- bóle brzucha, uczucie obrzmienia lub dyskomfortu w jamie brzusznej,
- powiększenie lub obrzęk piersi,
- ból pleców,
- kurcze mięśni nóg,
- mięśniaki macicy (łagodne nowotwory), nasilenie, wystąpienie lub nawrót,
- obrzęk rąk i nóg (obrzęki obwodowe),
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć do 1 kobiety na 100)**

- wzdęcia lub wiatry,
- zmiany trądzikowe,
- utrata włosów (łysienie),
- nieprawidłowe owłosienie (typu męskiego),
- świąd lub pokrzywka,
- zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych,
- nieskuteczność leku,
- reakcje uczuleniowe,
- nerwowość.

**Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć do 1 kobiety na 1000)**

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

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć do 1 kobiety na 10 000)**

- rak błony śluzowej macicy (rak endometrium),
- nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium),
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nasilenie nadciśnienia tętniczego,
- choroba pęcherzyka żółciowego, pojawienie się lub nawrót kamieni żółciowych, nasilenie się dolegliwości,
- zwiększenie wydzielania łożu, pojawienie się wysypki na skórze,
- ostry lub nawracający obrzęk (obrzęk naczynioruchowy),
- bezsenność, zawroty głowy, niepokój,
- zmiany popędu płciowego,
- zaburzenia widzenia,
- zmniejszenie masy ciała,
- wymioty,
- zgaga (niestrawność),
- świąd pochwy i sromu,

- zawał mięśnia sercowego i udar,
- uogólnione reakcje uczuleniowe (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny).

### **Inne działania niepożądane złożonej HTZ**

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania innych leków w HTZ:

- różne zaburzenia skóry:
  - przebarwienia skórne zwłaszcza w obrębie twarzy lub szyi, zwane „plamami ciążowymi” (ostuda),
  - czerwonawe, tkliwe guzy (rumień guzowaty),
  - wysypka, w tym rumieniowo-obrzękowe zmiany w kształcie pierścieni (rumień wielopostaciowy),
  - czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry i (lub) błon śluzowych (plamica naczyniowa),
- „suche oczy”,
- zmiana składu łez.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kliogest**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem przechowywać lek w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kliogest**

- Substancjami czynnymi leku są estradiol 2 mg (w postaci estradiolu półwodnego) i noretysteronu octan 1 mg.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, talk i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki zawiera: hypromelozę, triacetynę i talk.

### **Jak wygląda lek Kliogest i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane są białe, obustronnie wypukłe, o średnicy 6 mm. Tabletki mają wytłoczony napis NOVO 281.

Wielkości opakowań:

- 28 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd, Dania.

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Tel.: 22 444 49 00

Faks: 22 444 49 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Jak stosować opakowanie kalendarzykowe

#### 1. Ustawienie wskaźnika dnia

Przekręcić wewnętrzną tarczę tak, aby ustawić dzień tygodnia naprzeciw małej plastikowej klapki.



#### 2. Wyjęcie pierwszej tabletki

Wyłamać plastikową klapkę i wyjąć pierwszą tabletkę.



#### 3. Przesuwanie tarczy każdego dnia

Następnego dnia, należy przekręcić przezroczystą tarczę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara o jedno miejsce, jak wskazuje strzałka. Wyjąć następną tabletkę. Należy pamiętać, by przyjmować tylko jedną tabletkę raz na dobę.

**Przezroczysta część może być obrócona jedynie po opróżnieniu opakowania z tabletki znajdującej się w otworze.**

