

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cliovelle® 1 mg/0,5 mg tabletter

estradiol/norethisteronacetat



193

Cliovelle® er et registreret varemærke, der tilhører Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH.

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 Cliovelle til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Cliovelle
- Sådan skal du tage Cliovelle
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cliovelle er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Det indeholder en kombination af to forskellige hormoner, et østrogen og et gestagen (estradiol og noerthisteronacetat). Cliovelle anvendes til kvinder efter overgangsalderen, når der gået mindst 1 år efter sidste naturlige menstruation.

Cliovelle anvendes til:

Lindring af symptomer i overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan medføre symptomer som varme i ansigtet, på halsen og brystet (hedeture). Cliovelle mildner disse symptomer efter overgangsalderen. Lægen vil ordinere Cliovelle til dig, hvis dine symptomer alvorligt hæmmer dig i din hverdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter overgangsalderen kan nogle kvinder udvikle skøre knogler (knogleskørhed). Du bør diskutere alle behandlingsmuligheder med din læge. Hvis du har øget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed, eller ikke kan bruge anden medicin, kan du anvende Cliovelle til at forebygge knogle-skørhed efter overgangsalderen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLIOVELLE

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

Sygehistorie og regelmæssige kontroller

Brug af HRT indebærer nogle risici, der skal overvejes, inden det besluttet, om behandling skal påbegyndes, eller om den skal fortsættes.

Erfaringen med behandling af kvinder, som for tidligt går i overgangsalderen (pga. æggestokkesvigt eller operation) er begrænset. Hvis du går i overgangs-alderen for tidligt, kan risikoen ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du begynder eller genoptager HRT, vil din læge gennemgå din og din families sygehistorie. Lægen vil måske beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan om nødvendigt omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse.

Når du er startet med Cliovelle, skal du til regelmæssig kontrol hos lægen (mindst én gang om året). Her kan du tale med lægen om fordele og risici ved at fortsætte med Cliovelle.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Tag ikke Cliovelle:

- Hvis noget af følgende gælder for dig, Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, **skal du tale med din læge**, før du tager Cliovelle. Tag ikke Cliovelle:
- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller har mistanke om, at du har brystkræft.
 - hvis du har **kræft, der er følsom over for østrogener** som f.eks. kræft i livmoderslimhinden, eller har mistanke om, at du har det.
 - hvis du har **blødninger fra skeden og ikke kender årsagen**.
 - hvis du har **overdreven vækst af livmoder-slimhinden** (endometriehyperplasi).
 - hvis du har eller har haft **en blodprop i en blodåre** (dyb vene trombose) f.eks. i benet eller i lungerne (lungeemboli).
 - hvis du har en **forstyrrelse i blodets størkningsevne** (som f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombin-mangel).

- hvis du har eller for nylig har haft sygdom pga. blodpropper i blodårerne, som f.eks. **et hjerteslag, et slagtilfælde eller hjertekrampe** (angina pectoris).
- hvis du har eller har haft en **leversygdom** og dine leverprøver ikke er blevet normale igen.
- hvis du har en sjælden blodsygdom, der kaldes "porfyri"**, som er arvelig.
- hvis du er **allergisk** over for østrogener, gestagener eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").

Hvis du oplever en af ovennævnte tilstande for første gang under behandling med Cliovelle, skal du omgående holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cliovelle. Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme, da disse kan vende tilbage eller forværres under behandlingen med Cliovelle. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:
- Godartede muskelknuder i livmoderen.
 - Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere har haft overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
 - Øget risiko for at udvikle blodpropper (se "Blodpropper i en blodåre (trombose)").
 - Øget risiko for at få østrogenfølsom brystkræft (hvis du f.eks. har en moder, en søster eller mormor, der har haft brystkræft).
 - Forhøjet blodtryk.
 - En leversygdom som f.eks. en godartet leversvulst.
 - Sukkersyge.
 - Galdesten.
 - Migræne eller kraftig hovedpine.
 - En sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE).
 - Epilepsi.
 - Astma.
 - En sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose).
 - Et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider).
 - Væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer.

Hold op med at tage Cliovelle og kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever noget af følgende ved brug af HRT:

- En af de tilstande, der er nævnt i punktet “Tag ikke Cliovelle”.
- En gulfarvning af din hud eller af det hvide i dine øjne (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom.
- En stor stigning i dit blodtryk (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
- Migræneagtig hovedpine for første gang.
- Hvis du bliver gravid.
- Hvis du har tegn på en blodprop, som f.eks.
 - smertefulde hævelser og rødme på benene.
 - pludselig smerte i brystet.
 - vejrtrækningsbesvær.

Se yderligere under “Blodpropper i en blodåre (trombose)”.

Bemærk: Cliovelle er ikke en p-pille. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, du havde din sidste menstruation, eller du er under 50 år, kan du stadig være nødt til at anvende yderligere prævention for at undgå graviditet. Bed din læge om råd.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoder-slimhinden (endometriecancer)

Hvis du er i behandling med HRT, som kun indeholder østrogener, vil det øge risikoen for overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer). Gestagenet i Cliovelle beskytter dig mod denne ekstra risiko.

Uregelmæssig blødning

Du kan få uregelmæssig blødning eller pletblødning i de første 3-6 måneder, hvor du tager Cliovelle. Men hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første 6 måneder
- begynder efter at du har taget Cliovelle i mere end 6 måneder
- fortsætter efter at du er stoppet med at tage Cliovelle

skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Brystkræft

Data fra kliniske studier tyder på, at behandling med kombineret østrogen-gestagen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Denne ekstra risiko afhænger af, hvor længe du tager HRT, og vil vise sig inden for få år. Risikoen vender dog tilbage til det normale niveau inden for få år (højst 5 år) efter ophør med behandlingen.

Sammenligning

Hos kvinder mellem 50 og 79 år, der ikke får HRT, vil gennemsnitligt 9-17 kvinder få diagnosen brystkræft over en 5-årig periode. Hos kvinder mellem 50 og 79 år, der får HRT med østrogen-gestagen i en 5-årig periode, vil der være 13-23 tilfælde hos 1000 brugere (dvs. yderligere 4-6 tilfælde).

Tjek dine bryster regelmæssigt. Kontakt lægen, hvis du mærker forandringer som f.eks.:

- indtrækning af huden.
- ændringer af brystvorterne.
- knuder, som kan ses eller føles.

Du anbefales desuden at deltage i mammografi-screeningsprogrammer, hvis du får det tilbudd. I forbindelse med mammografiscreening er det vigtigt, at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammo-grafien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der, hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) er meget sjælden. Der er set en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der har fået HRT-behandling i mindst 5-10 år. Hos kvinder mellem 50-69 år, der ikke får HRT-behandling, vil gennemsnitligt 2 kvinder ud af 1.000 få diagnosen kræft i æggestokkene over en 5-årig periode. Hos kvinder, der har fået HRT-behandling i 5 år, vil der være mellem 2-3 tilfælde pr. 1.000 kvinder (dvs. op til ét ekstra tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en blodåre (trombose)

Risikoen for en blodprop i en blodåre er omkring 1,3 til 3 gange højere hos kvinder, der får HRT, end hos kvinder, der ikke får det, især i det første år.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop når lungerne, kan den forårsage brystsmerte, åndenød, besvimelse eller i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som du bliver ældre, samt hvis noget af følgende gælder for dig. Kontakt lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Du ikke kan gå i længere tid på grund af en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også pkt. 3. "Hvis du skal opereres").
- Du er svært overvægtig (BMI > 30 kg/m²).
- Du har problemer med blodets styrkning, som kræver langtidsbehandling med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper.
- Hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i ben, lunger eller i et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus.
- Du har kræft.

Vedrørende tegn på en blodprop se "Hold op med at tage Cliovelle og kontakt øjeblikkeligt lægen".

Sammenligning

Hos kvinder i 50´erne, der ikke får HRT, kan i gennemsnit 4-7 ud af 1000 kvinder forventes at få en blodprop i en blodåre i løbet af en 5-årig periode. Hos kvinder i 50´erne, der har fået HRT med østrogen-gestagen i mere end 5 år, vil der være 9-12 tilfælde hos 1000 brugere (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at HRT vil forebygge hjerteanfald. Kvinder over 60 år, der får HRT med østrogen-gestagen, har en lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end kvinder, der ikke får HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er omkring 1,5 gange større hos kvinder, der får HRT, end hos kvinder, der ikke gør. Antallet af ekstra tilfælde med slagtilfælde på grund af HRT stiger med alderen.

Sammenligning

Hos kvinder i 50´erne, der ikke får HRT, kan i gennemsnit 8 ud af 1000 kvinder forvente at få et slagtilfælde i løbet af en 5-årig periode. Hos kvinder i 50´erne, der får HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 kvinder i løbet af 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er nogen tegn på, at der er et større hukommelsestab hos kvinder, der begynder med at få HRT efter de 65 år. Spørg din læge til råds.
- Hos kvinder med arveligt angioødem kan HRT øge eller forværre symptomerne.

Brug af anden medicin sammen med Cliovelle

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Noget medicin kan påvirke virkningen af Cliovelle. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Det gælder følgende medicin:
- Medicin til behandling af **epilepsi** (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
 - Medicin til behandling af **tuberkulose** (f.eks. rifampicin og rifabuting).
 - Medicin til behandling af **HIV-infektioner** (f.eks. nevirapin, efavirenz, nelfinavir, telaprevir og ritonavir).
 - Naturlægemidler, som indeholder **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*).

Cliovelle kan øge eller nedsætte virkningen af anden medicin, og anden medicin kan ændre virkningen af Cliovelle:

- Virkningen af cyclosporin (anvendes f.eks. til forebyggelse af afstødning af transplantater, behandling af symptomer på gigt eller psoriasis) kan øges.
- Virkningen af lamotrigin (et antiepileptisk lægemiddel) kan nedsættes, og doserings-justeringen af lamotrigin kan blive nødvendig for kontrol af krampe.
- Lægemidler, der indeholder ketoconazol (et svampemiddel) kan øge effekten af Cliovelle.

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Cliovelle, da Cliovelle kan påvirke resultaterne fra visse prøver.

Graviditet og amning

Cliovelle er kun til behandling af kvinder i overgangs-alderen. Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Cliovelle og kontakte din læge.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Cliovelle påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cliovelle indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager Cliovelle, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLIOVELLE

Tag altid Cliovelle nøjagtigt efter lægens eller apoteks-personalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- 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 synes denne dosis er for stærk eller ikke stærk nok.
- Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt uden pause mellem blisterkortene.
 - Tag den første tablet ud af blisterpakningen svarende til den ugedag, hvor du begynder at tage Cliovelle (f.eks. "MA" for mandag). Tag derefter én tablet hver dag i pilens retning, indtil der ikke er flere tabletter tilbage i blisterpakningen. Start på en ny blisterpakning den næste dag.
 - Tabletterne skal sluges med tilstrækkelig mængde vand, fortrinvis på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for mange Cliovelle

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cliovelle tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan være ømhed i brystet, kvalme eller opkastning, uregelmæssig menstruation, at føle dig ked af det, træthed, akne eller hårtab på kroppen, hovedet og i ansigtet. Hvis du ved en fejltagelse tager en ekstra dosis, skal du alligevel tage den almindelige dosis næste dag.

Hvis du har glemt at tage Cliovelle

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det (inden for 12 timer fra det sædvanlige tidspunkt). Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Cliovelle

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

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du tager Cliovelle. Måske skal du stoppe med at tage Cliovelle 4 til 6 uger før operationen for at nedsætte risikoen for en blodprop (se afsnit 2: "Blodpropper i en blodåre (trombose)"). Spørg lægen om, hvornår du kan begynde at tage Cliovelle igen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger plejer at være milde til moderate, hvilket betyder, at det ikke er nødvendigt at stoppe behandlingen.

Følgende sygdomme ses hyppigere hos kvinder, der får HRT sammenlignet med kvinder, der ikke får det:

- Brystkræft.
- Overdreven vækst af livmoderslimhinden eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller cancer).
- Kræft i æggestokkene (ovariecancer).
- Blodpropper i en blodåre i benene eller lungerne (venøs tromboemboli).
- Hjertesygdom.
- Slagtilfælde.
- Muligt hukommelsestab hvis HRT påbegyndes efter 65-årsalderen.

Se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Cliovelle" for yderligere oplysninger om disse bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan indtræffe under behandling med Cliovelle:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Vaginalblødning.
- Smerter i brysterne og brystspænding.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i skeden eller betændelse i skeden.
- Væskeophobning i kroppen.
- Depression eller forværring af igangværende depression.
- Migræne eller forværret migræne, hovedpine.
- Kvalme.
- Rygsmerter.
- Brystødemer eller brystforstørrelse.
- Godartede knuder (tumorer) i livmoderslimhinden (myom) eller forværring eller tilbagekomst af godartede knuder (tumorer) i livmoderslimhinden.
- Hævelse af arme og ben (perifere ødemer).
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhed (allergiske reaktioner).
- Nervøsitet.
- Overfladisk venebetændelse (trombose) kombineret med blodprop.
- Mavesmerter, oppustethed, ubehag eller luft i maven.
- Unormal (sygeligt kraftig) hårvækst, akne, hårtab.
- Kløe.
- Nældefeber.
- Krampe i benene.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blodpropper i lungerne (se også pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Cliovelle"). Dyb venebetændelse kombineret med blodprop.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Anafylaktiske reaktioner (pludselige, alvorlige, muligt livstruende allergiske reaktioner).

Følgende bivirkninger er set med andre HRT-præparater:

- Galdeblæresygdom.
- Forskellige hudsygdomme:
 - Misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som "graviditetspletter" (chloasma).
 - Smertefulde rødlige hudknuder (erytema nodosum).
 - Udslæt med velafgrænset rødmen eller sår (erytema multiforme).
 - Øjentørhed.
 - Ændringer i tårefilmens sammensætning.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Cliovelle utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cliovelle efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: Estradiol 1 mg (som estradiolvalerat) og norethisteronacetat 0,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, copovidon, magnesiumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser
Cliovelle er hvide, runde, flade tabletter med en diameter på 6 mm.

Cliovelle findes i pakninger med 84 (3x28) tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:
Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2016.