

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cliovelle 1 mg/0,5 mg 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cliovelle er et hormonprodukt for kontinuerlig brug. De indeholder en kombination af to forskellige hormoner, et østrogen og et gestagen (estradiol og noerthisteronacetat, og det anvendes til såkaldt hormonal substitutionsbehandling (hormonerstatning). Cliovelle anvendes til kvinder efter overgangsalderen, når der gået minst 1 år efter sidste naturlige menstruation.

Hvad Cliovelle anvendes til

Lindring af symptomer i overgangsalderen

I overgangsalderen falder kvindens østrogenproduktion. 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 knoglesskørhed 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 doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssige kontroller

Hormonal substitutionsbehandling indebærer nogle risici, der skal overvejes, når det skal besluttes, om du skal begynde på behandlingen eller fortsætte med den.

Erfaringerne med at behandle kvinder med for tidlig overgangsalder (pga æggestokkesvigt eller operation) er begrænsede. Hvis du er kommet for tidligt i overgangsalderen, kan risikoen ved at anvende hormonal substitutionsbehandling være anderledes. Tal med din læge.

Før de begynder eller genoptager hormonal substitutionsbehandling, 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 komme til regelmæssig kontrol hos lægen (mindst én gang om året). Her kan du diskutere fordele og risici ved at fortsætte med Cliovelle med lægen.

Efter lægens anvisning skal du regelmæssigt have undersøgt brysterne (brystscreening).

Tag ikke Cliovelle:

Hvis noget af følgende gælder for dig. Hvis du ikke er sikker 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 hvis du 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 livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi);
- hvis du har eller har haft **en blodprop i en blodåre** (dyb ventrombose) f.eks. i benet (dyb ventrombose) **eller i lungerne** (lungeemboli);
- hvis du har en **forstyrrelse i blodets størkningsevne** (som f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel);
- 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 i Cliovelle (se afsnit 6).

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

Før du begynder behandlingen, skal du fortælle det til lægen, hvis du tidligere har haft et af nedenstående problemer, da disse kan vende tilbage eller blive værre under behandlingen med Cliovelle. I bekræftende fald skal du konsultere lægen oftere for at blive checket:

- 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, når du får hormonal substitutionsbehandling:

- 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.

Hormonal substitutionsbehandling og kræft

Overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)

Hvis du får hormonal substitutionsbehandling kun med østrogener, vil det øge risikoen for overdreven vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer). 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 så hurtigt som muligt tale med din læge.

Brystkræft

Oplysninger tyder på, at hvis man får hormonal substitutionsbehandling med en kombination af østrogen-gestagen eller måske kun med østrogen, så stiger risikoen for brystkræft. Denne ekstra risiko afhænger af, hvor lang tid, du får hormonal substitutionsbehandling. Den yderligere risiko bliver tydelig inden for få år. Men den vender tilbage til det normale niveau inden for få år (højest 5 år) efter ophør med behandlingen.

Sammenligning

Hos kvinder mellem 50 og 79 år, der ikke får hormonal substitutionsbehandling, vil gennemsnitligt 9-17 kvinder få diagnosen brystkræft over en 5-årig periode. Hos kvinder mellem 50 og 79 år, der får hormonal substitutionsbehandling 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 screenings programmer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografi screening er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien 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) 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 hormonal substitutionsbehandling 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 hormonal substitutionsbehandling 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 brystmerter, åndenød, besvimelse eller endog død.

Du har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som du bliver ældre, og hvis noget af følgende gælder for dig. Fortæl det til 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 ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- du har problemer med blodets størkning, 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 Cliovella og kontakt øjeblikkeligt lægen”.

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, der ikke får hormonal substitutionsbehandling, 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 hormonal substitutionsbehandling 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 hormonal substitutionsbehandling vil forebygge hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der får hormonal substitutionsbehandling med østrogen-gestagen, har en lidt større sandsynlighed for at få en hjertesygdom end kvinder, der ikke får hormonal substitutionsbehandling.

Slagtilfælde

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

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, der ikke får hormonal substitutionsbehandling, 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 hormonal substitutionsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 kvinder i løbet af 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- Hormonal substitutionsbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Der er nogen tegn på, at der er et større hukommelsestab hos kvinder, der begynder med at få hormonal substitutionsbehandling efter de 65 år. Bed din læge om råd.
- Hos kvinder med arveligt angioødem kan HRT øge eller forværre symptomerne.

Brug af anden medicin sammen med Cliovella

Noget medicin kan påvirke virkningen af **Cliovella**. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Det gælder følgende medicin:

- medicin til behandling af **epilepsi** (som f.eks. phenobarbital, phenytoin, og carbamazepin);
- medicin til behandling af tuberkulose (som f.eks. rifampicin og rifabutin);
- medicin til behandling af **HIV-infektioner** (som f.eks. nevirapin, efavirenz, nelfinavir, telaprevir og ritonavir);
- urtemedicinen **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*).

Cliovelle kan øge eller nedsætte virkningen af anden medicin:

- 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 doseringsjusteringen af lamotrigin kan blive nødvendig for kontrol af kramper.

Lægemidler, der indeholder ketoconazol (et svampemiddel) kan øge effekten af Cliovelle.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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.

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 til brug for kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Cliovelle og kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cliovelle indeholder lactosemonohydrat

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

3. Sådan skal du tage Cliovelle

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

- 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. "M" 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, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Din læge vil sigte mod at ordinere den laveste dosis til at behandle dine symptomer så kort som det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis du synes denne dosis er for stærk eller ikke stærk nok.

Hvis du har taget for meget Cliovelle

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cliovelle, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Efter en overdosis kan du opleve ømhed i brystet, få kvalme eller opkastning, have uregelmæssig menstruation, føle dig ked af det, træt, få akne eller tabe mere hår på kroppen, hovedet og i ansigtet.

Hvis du af 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.

Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

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

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 og hvilket betyder, at det ikke er nødvendigt at stoppe behandlingen.

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

- brystkræft;
- overdreven vækst af livmoderslimhinden eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller cancer);
- kræft i æggestokkene;
- blodpropper i en blodåre i benene eller lungerne (venøs tromboemboli);
- hjertesygdom;
- slagtilfælde;
- muligt hukommelsestab hvis hormonal substitutionsbehandling påbegyndes efter 65-årsalderen.

Se afsnit 2 for yderligere oplysninger om disse bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan indtræffe under behandling med Cliovelle:

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

- Vaginalblødning.
- Smerter i brysterne og brystspænding.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

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

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

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

Følgende bivirkninger er set med anden hormonal substitutionsbehandling:

- 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, sygeplejerske 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken 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: Copovidon, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, runde, bikonvekse tabletter, 6 mm i diameter.

Pakningsstørrelser

Kalenderblisterkort med 28 og 84 tabletter.

Blisterkort med 30 og 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
D-12277 Berlin
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Cliovelle, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
SE-411 25 Göteborg
Sverige
e-mail: info@campuspharma.se
Tlf.: +46 31 20 50 20

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Cliovelle
Finland:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletti
Norge:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Polen:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki
Sverige:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Tyskland:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. marts 2019.