

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kliogest 2 mg/1 mg apvalkotās tabletes *estradiolum / norethisteroni acetat*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kliogest un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kliogest lietošanas
3. Kā lietot Kliogest
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kliogest
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kliogest un kādam nolūkam to lieto

Kliogest ir nepārtraukti lietojama kombinēta hormonu aizstājterapija (HAT), kas jālieto katru dienu bez pārtraukumiem. Kliogest ir piemērots sievietēm pēcmenopauzes periodā, kurām kopš pēdējām dabiskajām mēnešreizēm pagājis vismaz 1 gads.

Tabletes satur divus hormonus: estradiolu 2 mg (estrogēnu, kas ir identisks tam, kas veidojas sievietes olnīcās) un noretisterona acetātu 1 mg (progestagēnu, kas darbojas līdzīgi organismā esošam progesteronam).

Kliogest nozīmē

Menopauzes simptomu atvieglošanai

Menopauzes laikā samazinās sievietes organismā ražotā estrogēna daudzums. Tas var radīt tādas simptomus kā: karstuma sajūtu seļā, uz kakla un krūšu rajonā (karstuma viļņus). Kliogest atvieglo simptomus pēcmenopauzes periodā. Jums parakstīs Kliogest tikai gadījumā, ja minētie simptomi būtiski traucē Jūsu ikdienas dzīvi.

Osteoporozes novēršanai

Sievietēm pēcmenopauzes periodā var attīstīties kaulu trauslums (osteoporoze). Jums ir jāpārrunā ar ārstu visas pieejamās ārstēšanas iespējas. Ja Jums osteoporozes dēļ ir augsts kaulu lūzumu risks un nevarat lietot citas zāles, Jūs varat lietot Kliogest osteoporozes novēršanai pēcmenopauzes periodā.

Kliogest nozīmē sievietēm ar saglabātu dzemdi un kurām menstruācijas izbeigušās vairāk nekā pirms gada.

Pieredze par 65 gadiem vecāku sieviešu ārstēšanu ir ierobežota.

2. Kas Jums jāzina pirms Kliogest lietošanas

Medicīniskas pārbaudes

HAT lietošana ietver risku, kas Jums jāņem vērā, kad pieņemat lēmumu, vai to sākt vai turpināt lietot. Pieredze sievietēm priekšlaicīgas menopauzes (olnīcu darbības traucējumu vai operācijas dēļ) ārstēšanā ir ierobežota. Ja Jums ir priekšlaicīga menopauze HAT lietošanas riski var būt dažādi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms sākat (vai atsākat) lietot HAT Jūsu ārsts noskaidros Jūsu un Jūsu ģimenes anamnēzi. Jūsu ārsts var izlemt veikt izmeklēšanu, tai skaitā pārbaudīt Jūsu krūtis un/vai veikt iekšējus izmeklējumus, ja nepieciešams.

Pēc Kliogest lietošanas sākšanas Jums būs jāapmeklē ārsts, lai regulāri pārbaudītos (vismaz reizi gadā). Šajās pārbaudes reizēs pārrunāji ar Jūsu ārstu Kliogest turpmākas lietošanas ieguvumus un risku.

Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes, kā ieteicis Jūsu ārsts.

Nelietojiet Kliogest šādos gadījumos

Ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums, **izstāstiet to savam ārstam**. Neuzsāciet Kliogest lietošanu:

- ja Jums pašlaik ir vai, ir bijis vai ir aizdomas par **krūts vēzi**,
- ja Jums pašlaik ir, ir bijis vai ir aizdomas par **dzemdes iekšējā slāņa** (endometrija) **vēzi** vai kādu citu estrogēnatkarīgu audzēju,
- ja Jums ir **nezināmas izcelsmes asiņošana no maksts**,
- ja Jums ir pārmērīgs **dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums** (endometrija hiperplāzija), kas netiek ārstēts,
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijuši **asins trombi vēnā** (venoza trombembolija), piemēram, kājās (dziļo vēnu tromboze) vai plaušās (plaušu embolija),
- ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts),
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi slimība, kas saistīta ar trombu artērijās, piemēram, **sirdslēkme**, **insults** vai **stenokardija**,
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi **aknu slimība** un Jūsu aknu funkcionālo testu rezultāti nav normalizējušies,
- ja Jums ir **reta asins slimība porfīrija**, kas pārmantojas ģimenē (iedzimst),
- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret **estradiolu**, **noretisterona acetātu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms uzsākt ārstēšanu, informējiet ārstu, ja Jums agrāk ir bijuši zemāk minētie traucējumi, jo tie var rasties atkārtoti vai pastiprināties ārstēšanas laikā ar Kliogest. Tādā gadījumā Jūsu ārsts gribēs redzēt Jūs biežāk, lai veiktu pārbaudes.

- Dzemdes fibroīdi.
- Dzemdes iekšējā slāņa augšana ārpus dzemdes (endometrioze) vai ir bijis pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija).
- Palielināts asins trombu veidošanās risks (skatīt „Asins trombi vēnās (venoza trombembolija)”).
- Palielināts estrogēnatkarīga audzēja veidošanās risks (piemēram, ir bijis krūts vēzis mātei, mātai, mātes vai tēva mātei).
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Aknu darbības traucējumi, piemēram, labdabīgs aknu audzējs.
- Cukura diabēts.
- Žultsakmeņi.
- Migrēna vai stipras galvassāpes.
- Imūnsistēmas slimība, kas ietekmē daudzus ķermeņa orgānus (sistēmiskā sarkanā vilkēde, SSV).
- Epilepsija.
- Astma.

- Slimība, kas ietekmē bungādiņu un dzirdi (otoskleroze).
- Ļoti augsts taukvielu līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija).
- Šķidruma uzkrāšanās sirds vai nieru problēmu dēļ.
- Gadījumā, ja vairogdziedzera darbība nenodrošina pietiekamu vairogdziedzera hormonu līmeni (hipotireoīze) un Jūs saņemat vairogdziedzera hormonu aizstājterapijas ārstēšanu.
- Iedzimta slimība, kas rada atkārtotu, smagu tūsku (iedzimta angioneirotiska tūska) vai, ja Jums ir bijuši gadījumi, kad strauji pietūkst rokas, seja, pēdas, lūpas, acis, mēle, rīkle (elpceļu nosprostošanās) vai gremošanas trakts (iedzimta angioedēma).
- Laktozes nepanesība.

Pārtrauciet Kliogest lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu

Ja lietojot HAT Jums rodas kāds no zemāk minētajiem traucējumiem:

- ja Jums rodas kāds no apakšpunktā „Nelietojiet Kliogest šādos gadījumos” minētajiem gadījumiem;
- dzeltena ādas un acu baltumu krāsa (dzelte), tā var būt aknu slimības pazīme;
- sejas, mēles un/vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta rīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu, kas liecina par angioneirotisko tūsku;
- izteikta asinsspiediena paaugstināšanās (simptomi var būt galvassāpes, nogurums, reibonis),
- agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes;
- ja iestājas grūtniecība;
- ja ievērojat asins tromba pazīmes, piemēram:
 - sāpīgu pietūkumu un apsārtumu kājās;
 - pēkšņas sāpes krūškurvī;
 - apgrūtinātu elpošanu.

Sīkāku informāciju skatīt „Asins trombi vēnās (venoza trombembolija)”.

Ievērībai: Kliogest nav pretapaugļošanās līdzeklis. Ja ir pagājuši mazāk kā 12 mēneši kopš Jūsu pēdējās menstruācijas vai Jums vēl nav 50 gadu, Jums vēl aizvien būtu papildus jālieto pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

HAT un vēzis

Pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa vēzis (endometrija vēzis)

Tikai estrogēnu saturošu HAT lietošana palielinās pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa sabiezējuma (endometrija hiperplāzijas) un dzemdes iekšējā slāņa vēža (endometrija vēža) risku.

Progestagēns, ko satur Kliogest, pasargās Jūs no šī papildus riska.

Salīdzinājums

Sievietēm ar neizoperētu dzemdi 50 – 65 gadu vecumā, kuras nelieto HAT, vidēji 5 no 1000 tiks diagnosticēti endometrija vēzis.

Sievietēm ar neizoperētu dzemdi 50 – 65 gadu vecumā, kuras lieto tikai estrogēnu saturošu HAT, no 10 līdz 60 gadījumos uz 1000 lietotājām tiks diagnosticēti endometrija vēzis (t.i., papildus no 5 līdz 55 gadījumi) atkarībā no devas un lietošanas ilguma.

Neregulāra asiņošana

Pirmo 3 līdz 6 mēnešu laikā lietojot Kliogest, Jums var būt neregulāra asiņošana vai smērēšanās, bet, ja neregulāra asiņošana:

- turpinās ilgāk kā pirmos 6 lietošanas mēnešus,
 - sākas vairāk kā 6 mēnešus pēc Kliogest lietošanas uzsākšanas,
 - turpinās pēc Kliogest lietošanas pārtraukšanas,
- pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar savu ārstu.

Krūts vēzis

Pierādījumi uzrāda, ka kombinētu estrogēnu-progestagēnu zāļu vai tikai estrogēnu saturošas hormonu aizstājterapijas (HAT) lietošana palielina krūts vēža risku. Papildus risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs lietojat HAT. Papildus risks kļūst skaidrs 3 lietošanas gadu laikā. Pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, bet risks var saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk nekā 5 gadus.

Salīdzinājums

Grupā ar 50 – 54 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 5 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 13 līdz 17 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 16–17 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 0–3 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 21 gadījums uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 4 līdz 8 gadījumi).

Grupā ar 50–59 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 10 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 27 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 34 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 7 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 48 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 21 gadījums).

Regulāri pārbaudiet krūtis un apmeklējiet ārstu, ja radušās kādas pārmaiņas, piemēram:

- iedobumi ādā,
- krūts gala pārmaiņas,
- redzami vai sajūkami pietūkumi.

Piedevām, Jums ir ieteicams piedalīties mammogrāfijas skrīninga programmās, ja tādas tiek piedāvātas. Mammogrāfijas skrīningam ir svarīgi, ka Jūs informējat veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka Jūs lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt Jūsu krūšu dziedzeru blīvumu un ietekmēt mammogrāfijas rezultātu/slēdzienu. Ja krūts dziedera blīvums ir palielināts, mammogrāfijā var neatklāt visus veidojumus.

Olnīcu vēzis

Olnīcu vēzis ir novērojams reti — daudz retāk nekā krūts vēzis. Tikai estrogēnu saturoša vai kombinēta estrogēnu-progestagēnu saturoša HAT lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža risku.

Risks saslimt ar olnīcu vēzi mainās līdz ar vecumu. Piemēram, sievietēm vecumā no 50 – 54 gadiem, kuras nelietoja HAT, 5 gadu laikā sagaidāmais olnīcas vēža diagnosticēšanas gadījumu skaits ir apmēram 2 gadījumi uz 2000 sievietēm. Sievietēm, kuras lietoja HAT 5 gadus, sagaidāmais gadījumu skaits apmēram 3 gadījumi uz 2000 lietotājām (t.i., apmēram 1 papildu gadījums).

HAT ietekme uz sirdi un asinsriti

Asins trombi vēnā (venoza trombembolija)

HAT lietotājām **asins trombu** veidošanās risku vēnās ir 1,3 – 3 reizes lielāks kā neliidotājām, īpaši pirmajā lietošanas gadā.

Asins trombi var būt būtiski, un ja kāds pārvietojas uz plaušām, tas var radīt sāpes krūtīs, elpas trūkumu, kollapsu vai pat nāvi.

Jums ir lielāka asins tromba veidošanās varbūtība vēnā līdz ar vecumu vai, ja uz Jums attiecas kaut kas no tālāk minētā. Informējiet savu ārstu, ja kāda no šīm situācijām attiecas uz Jums:

- Jūs ilgstoši nespējat staigāt lielas operācijas, traumas vai slimības dēļ (skatīt arī 3. punktu, Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija);
- Jums ir liekais svars ($\text{KMI} > 30 \text{ kg/m}^2$);
- Jums ir asinsreces traucējumi, kas ir ilgstoši jāārstē ar zālēm asins trombu novēršanai;
- kādam Jūsu tuvam radniekam kādreiz bijis asins trombs kājā, plaušās vai citā orgānā;
- Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde (SSV);
- Jums ir vēzis.

Pazīmes, kas liecina par asins trombu skatīt „Pārtrauciet Kliogest lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu”.

Salīdzinājums

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 5 gadu periodā 4 līdz 7 no 1000 paredzama asins tromba izveidošanās vēnā.

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lietojušas estrogēna-progestagēna HAT 5 gadus, papildus gadījumu skaits būs 9 līdz 12 no 1000 lietotājām (t.i., papildus 5 gadījumi).

Sirds slimība (sirdslēkme)

Nav pierādījumu, ka HAT palīdzēs aizkavēt sirdslēkmi.

Par 60 gadiem vecākām sievietēm, kuras lieto estrogēna-progestagēna HAT, ir nedaudz lielāka sirds slimības attīstības iespējamība nekā tām, kuras nelieto nekādu HAT.

Insults

Sievietēm, kuras lieto HAT insulta risks ir līdz pat 1,5 reizēm lielāks kā neliidotājām. Lietojot HAT, ar vecumu palielinās papildus insulta gadījumu skaits.

Salīdzinājums

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 8 no 1000 piecu gadu periodā paredzams insults.

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lieto HAT, papildus gadījumu skaits 5 gados būs 11 uz 1000 lietotājām (t.i., papildus 3 gadījumi).

Citi traucējumi

HAT neaizkavēs atmiņas pavājināšanos. Ir dažas liecības par lielāku atmiņas zuduma risku sievietēm, kuras sāk lietot HAT pēc 65 gadu vecuma. Jautājiet padomu savam ārstam.

Citas zāles un Kliogest

Dažas zāles var traucēt Kliogest iedarbību. Tas var izraisīt neregulāru asiņošanu. Tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- zāles **epilepsijas** ārstēšanai (piemēram, fenobarbitāls, fenitoīns un karbamazepīns),
- zāles **tuberkulozes** ārstēšanai (piemēram, rifampicīns, rifabutīns),
- zāles **HIV infekcijas** ārstēšanai (piemēram, nevirapīns, efavirenzs, ritonavīrs un nelfinavīrs),
- zāles **C hepatīta** ārstēšanai (piemēram, telaprevīrs),
- **divšķautņu asinszāli** (*Hypericum perforatum*) saturoši ārstniecības augu preparāti.

Zāles C hepatīta vīrusa (CHV) infekcijas ārstēšanai (piemēram, ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinācijas shēma ar vai bez dasabuvīra, kā arī shēma ar glekaprevīru/pibrentasvīru) var izraisīt

aknu funkciju rādītāju paaugstināšanos asins analīžu rezultātos (ALAT aknu enzīma paaugstināšanos) sievietēm, kuras lieto kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus (KHKL), kas satur etinilestradiolu. Kliogest etinilestradiola vietā satur estradiolu. Nav zināms, vai lietojot Kliogest kopā ar šīm CHV infekcijas ārstēšanā izmantotajām shēmām, var rasties ALAT aknu enzīma līmeņa paaugstināšanās. Vaicāiet padomu ārstam.

Zāles, kas satur **ketokonazolu** (fungicīdu) var pastiprināt Kliogest iedarbību.

Kliogest var ietekmēt vienlaicīgu **ciklosporīna** lietošanu.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, ārstniecības augu preparātus vai citus dabas produktus.

Kliogest kopā ar uzturu

Jūs varat lietot tableti arī nesaistot to ar ēdienreizi.

Laboratoriskie izmeklējumi

Ja Jums jāveic asins analīzes, pasakiet savam ārstam vai laboratorijas personālam, ka lietojat Kliogest, jo šīs zāles var ietekmēt dažu analīžu rezultātus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Kliogest lieto tikai sievietes pēcmenopauzes periodā. Ja Jums iestājas grūtniecība, Jums jāpārtrauc Kliogest lietošana un jākontaktējas ar savu ārstu.

Barošana ar krūti

Nelietojiet Kliogest, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināma Kliogest iedarbība uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Kliogest satur laktozes monohidrātu

Kliogest satur laktozes monohidrātu. Ja Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat Kliogest, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Kliogest

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet pa vienai tabletei reizi dienā apmēram vienā un tajā pašā dienas laikā. Lietojiet tableti kopā ar vienu glāzi ūdens.

Lietojiet tabletes bez pārtraukuma katru dienu. Kad no kalendārveida iepakojuma izlietotas visas 28 tabletes, tūlīt sāciet lietot nākamo iepakojumu.

Sīkāka informāciju par kalendārveida iepakojuma lietošanu skatīt *Informācija lietotājam* lietošanas instrukcijas beigās.

Ārstēšanu ar Kliogest var sākt jebkurā Jums ērtā dienā. Tomēr, ja Jūs pārejat no HAT preparāta, kura lietošanas laikā Jums bija menstruācijas, ārstēšana jāsāk tūlīt pēc asiņošanas beigām.

Jūsu ārstam jācenšas nozīmēt mazākā deva pēc iespējas īsāku laika periodu Jūsu simptomu ārstēšanai. Pārrunājiet ar ārstu, ja domājat, ka deva ir pārāk liela vai nepietiekoša.

Ja esat lietojusi Kliogest vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojusi vairāk Kliogest nekā vajadzētu, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Estrogēnu pārdozēšana var izraisīt krūšu jutīgumu, sliktu dūšu, vemšanu un/vai neregulāru vaginālu asiņošanu (metrorāģiju). Progesteragēnu pārdozēšana var izraisīt depresīvu noskaņojumu, nogurumu, akni un apmatojuma augšanu uz ķermeņa un sejas (hirsūtismu).

Ja esat aizmirsusi lietot Kliogest

Ja esat aizmirsusi ieņemt tableti parastajā laikā, izdariet to nākamo 12 stundu laikā. Ja ir pagājušas vairāk nekā 12 stundas, sāciet kā parasts nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Aizmirstot lietot tableti, var palielināties starpmenstruālās asiņošanas un smērējošu izdalījumu iespējamība, ja vien Jums ir saglabāta dzemde.

Ja pārtraucat lietot Kliogest

Ja Jūs vēlaties pārtraukt ārstēšanu ar Kliogest, lūdzu, vispirms apspriediet to ar savu ārstu. Jūsu ārsts paskaidros ārstēšanas pārtraukšanas sekas un apspriedīs ar Jums citas ārstēšanas iespējas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija, izstāstiet ķirurgam, ka lietojat Kliogest. Lai mazinātu asins trombu risku, Jums var ieteikt pārtraukt lietot Kliogest 4 līdz 6 nedēļas pirms operācijas (skatīt 2. punktu, Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)). Jautājiet ārstam kad Jūs varēsiet atsākt Kliogest lietošanu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Salīdzinot ar sievietēm, kuras nelieto HAT, lietotājām biežāk ir ziņots par sekojošām slimībām:

- krūts vēzis,
- pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana vai vēzis (endometrija hiperplāzija vai vēzis),
- olnīcu vēzis,
- asins trombi kāju vai plaušu vēnās (venozā trombembolija),
- sirds slimība,
- insults,
- iespējams atmiņas zudums, ja HAT sāka pēc 65 gadu vecuma.

Vairāk informācijas par šīm blakusparādībām skatīt 2. punktu, Kas Jums jāzina pirms Kliogest lietošanas.

Paaugstināta jutība/alergija (retāk sastopama blakusparādība – var ietekmēt no 1 līdz 100 cilvēkiem).

Lai gan tā ir retāk sastopama blakusparādība, var rasties paaugstināta jutība/alergija. Paaugstinātas jutības/alergijas pazīmes var būt viena vai vairākas, tādas kā: nātrene, nieze, pietūkums, apgrūtināta elpošana, zems asinsspiediens (bāla un vēsa āda, ātra sirdsdarbība), reibonis, svīšana, kas var būt anafilaktiskas reakcijas/šoka pazīmes. Ja parādās kāds no minētajiem simptomiem, **pārtrauciet Kliogest lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.**

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- krūšu sāpīgums vai jutīgums,
- vagināla asiņošana.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes,
- ķermeņa masas palielināšanās šķidruma aiztures dēļ,
- maksts iekaisums,
- migrēna, agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes vai migrēnas pasliktināšanās,
- maksts sēnīšu infekcija,
- depresija, tās rašanās pirmo reizi vai depresijas pasliktināšanās,
- slikta dūša,
- sāpes vēderā, pietūkums vai diskomforta sajūta,
- krūšu palielināšanās vai pietūkums (tūska),
- muguras sāpes
- krampji kājās,
- dzemdes fibroīdu (labdabīgs audzējs) paasinājums, veidošanās vai atjaunošanās,
- roku un kāju pietūkums (perifēra tūska),
- ķermeņa masas palielināšanās.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- vēdera uzpūšanās vai gāzu uzkrāšanās vēderā,
- akne,
- matu izkrišana (alopēcija),
- netipiska (vīriešiem raksturīga) matu augšana,
- nieze vai nātrene,
- vēnu iekaisums (virspusējs tromboflebīts),
- zāļu neefektivitāte,
- alerģiska reakcija,
- nervozitāte.

Retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- asins trombi kāju vai plaušu asinsvados (dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija).

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- dzemdes gļotādas (endometrija) vēzis,
- pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana (endometrija hiperplāzija),
- paaugstināts asinsspiediens vai Jūsu asinsspiediens arvien paaugstinās,
- žultspūšļa slimība, žultsakmeņu veidošanās, atkārtotās vai paasinājums,
- pārmērīga ādas tauku dziedzeru sekrēcija, izsitumi,
- akūta vai atkārtota tūska (angioneirotiska tūska),
- bezmiegs, reibonis, nemiers,
- dzimumtieksmes izmaiņas,
- redzes traucējumi,
- ķermeņa masas samazināšanās,
- vemšana,
- grēmas,
- dzimumorgānu un vagināla nieze,
- sirdslēkme un insults.

Citas kombinētās HAT blakusparādības

Pēc citas HAT lietošanas ir ziņotas zemāk minētās blakusparādības:

- ādas un zemādas audu bojājumi:
 - ādas krāsas izmaiņas, īpaši uz sejas un kakla, sauktas par grūtniecības plankumiem (hloazma),
 - sāpīgi, apsārtuši ādas mezgliņi (*erythema nodosum*),
 - izsitumi ar norobežotu sarkanumu vai pušumu (*erythema multiforme*),
 - sarkanīgi vai sarkanbrūni plankumi, kas redzami cauri ādai (vaskulāra purpura);
- sausuma sajūta acīs;
- izmaiņas asaru plēves satāvā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kliogest

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējās kartona kastītes pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatdzesēt. Kalendārveida iepakojumu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kliogest satur

- Aktīvās vielas ir 2 mg estradiola (estradiola hemihidrāta veidā) un 1 mg noretisterona acetāta.
- Citas sastāvdaļas: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, hidroksipropilceluloze, talks un magnija stearāts.
- Apvalks satur hipromelozi, triacetīnu un talku.

Kliogest ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, diametrs 6 mm. Tabletes ir ar iespaidumu “NOVO 281”.

Iepakojuma lielumi:

1 x 28 apvalkotās tabletes

3 x 28 apvalkotās tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā karalistē (Ziemeļīrijā) ar sekojošu nosaukumu: Kliogest,

izņemot:

Vācija: Kliogest N

Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Kliofem

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu Valsts aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.zva.gov.lv/>.

Informācija lietotājam

Kalendārveida iepakojuma lietošanas instrukcija

1. Noregulējiet dienu kalendāru

Pagrieziet iekšējo disku tā, lai nedēļas diena atrastos iepretim mazajai plastmasas mēlītei.



2. Kā izņemt pirmo tableti

Izlauziet plastmasas mēlīti un izkratiet laukā pirmo tableti.



3. Turpmāk katru dienu

Nākamajā dienā vienkārši pagrieziet caurspīdīgo ripu pulksteņrādītāja kustības virzienā (uz bultiņas pusi) par vienu iedaļu. Izņemiet nākamo tableti. Atcerieties izņemt tikai vienu tableti reizi dienā.

Caurspīdīgo ripu var pagriezt tikai pēc tam, kad no nodalījuma izņemta tablete.

