

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletit estradioli/noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cliovelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cliovelle-valmistetta
3. Miten Cliovelle-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cliovellen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cliovelle on ja mihin sitä käytetään

Cliovelle-valmistetta käytetään hormonikorvaushoitoon. Se sisältää kahdenlaista naissukupuolihormonia, estrogeenia (naishormonia) ja progestageenia (keltarauhashormonia).

Cliovelle on tarkoitettu vaihdevuodet ohittaneille naisille, joiden viimeisistä kuukautisista on kulunut vähintään vuosi.

Cliovellen käyttöaiheet ovat:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittäminen

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottama estrogeeni vähenee nopeasti. Tämä voi aiheuttaa oireita kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulalla ja rintakehällä. Cliovelle lievittää näitä vaihdevuosien jälkeisiä oireita. Sinulle määrätään Cliovelle-valmistetta vain siinä tapauksessa, että oireet häiritsevät vakavasti jokapäiväistä elämääsi.

Osteoporoosin (luukadon) ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen osalle naisista ilmaantuu luuston haurastumista (osteoporoosia).

Keskustele kaikista käytettävissä olevista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos luumurtumariskisi on suurentunut osteoporoosin vuoksi eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Cliovelle-valmistetta vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin ehkäisyyn.

Estradiolia ja noretisteroniasetaattia, joita Cliovelle sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cliovelle-valmistetta

Aikaisemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon ennen hormonikorvauksen aloittamista ja pohdittaessa hormonikorvauksen jatkamista.

On vain vähän hoitokokemuksia naisista, joiden vaihdevuodet ovat ilmaantuneet varhain (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi). Jos vaihdevuotesi ovat alkaneet varhain, voivat hormonikorvauksen riskit olla erilaiset. Tällöin sinun on syytä keskustella asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvauksen aloittamista (tai uudelleen aloittamista) lääkäri tiedustelee omasta ja sukusi sairaushistoriasta. Lääkäri saattaa tarvittaessa tehdä lääkärintarkastuksen, johon voi kuulua rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Cliovelle-hoidon aloittamisen jälkeen sinun on käytävä säännöllisesti (ainakin kerran vuodessa) lääkärin vastaanotolla lääkärintarkastuksessa. Näiden tarkastusten yhteydessä sinun on syytä keskustella lääkärin kanssa Cliovelle-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Sinun on syytä käydä säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa lääkärin suosituksen mukaisesti.

Älä ota Cliovelle-valmistetta

jos seuraavassa esitettävistä kohdista jokin koskee sinua. Jos olet epävarma jostain alla olevasta kohdasta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin aloitat Cliovelle-valmisteen käytön.

Älä ota Cliovelle-valmistetta,

- jos sinulla on **rintasyöpä**, jos olet aikaisemmin sairastanut rintasyöpää tai jos sinun epäillään sairastavan rintasyöpää.
- jos sinulla on tai sinulla epäillään olevan **estrogenille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä.
- jos sinulla on **selittämätöntä verenvuotoa emättimestä**
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- jos sinulla on tai on ollut **laskimoveritulppa** (tromboosi) esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa).
- jos sinulla on veren **hyytymishäiriö** (esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos).
- jos sinulla on tai on hiljattain ollut valtimon tukkeuman aiheuttama sairaus, esim. **sydänkohtaus (sydäninfarkti)**, **aivohalvaus** tai **angina pectoris**.
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus** ja maksan toimintakokeiden arvot eivät ole palautuneet normaaleiksi.
- jos sinulla on **porfyria** (harvinainen periytyvä aineenvaihduntasairaus, joka vaikuttaa verenmuodostukseen).
- jos olet **allerginen** estradiolivaleraatille, noretisteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäisen kerran kun käytät Cliovellea, lopeta heti Cliovellen käyttö ja käänny viipymättä lääkärisi puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro hoitavalle lääkärille, jos sinulla on ollut mikä tahansa seuraavassa lueteltavista sairauksista ennen hoidon aloittamista, koska nämä tautitilat saattavat uusiutua tai vaikeutua Cliovelle-hoidon aikana. Tässä tapauksessa tiheimmät lääkärintarkastukset ovat tarpeen:

- hyvänlaatuinen kohtukasvain (myooma)

- endometrioosi (kohdun limakalvokudosta muualla kuin kohdussa) tai tiedossa oleva kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- laskimotukoksen riski (ks. jäljempänä kohta ”Laskimotukos eli laskimoveritulppa”)
- suurentunut estrogeenille herkän syövän riski (esimerkiksi rintasyöpä äidillä, sisarella tai isoäidillä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, esim. hyvänlaatuinen maksan kasvain
- diabetes
- sappikivitauti
- migreeni tai vaikea-asteinen päänsärky
- systeeminen lupus erythematosus (SLE eli punahukka), joka on immuunijärjestelmän sairaus ja vaikuttaa moneen elimeen
- epilepsia
- astma
- otoskleroosi (korvasairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon)
- erittäin suuri veren rasvapitoisuus (triglyseridipitoisuus)
- nesteen kertymistä elimistöön, joka johtuu sydämen ja munuaisten toimintahäiriöistä
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema.

Lopeta heti Cliovelle-tablettien ottaminen ja hake udu viipymättä lääkäriin

Jos havaitset hormonikorvaushoidon aikana jonkin seuraavista:

- minkä tahansa tilan, joka on esitetty otsikon ”Älä ota Cliovelle-valmistetta” alla (ks. edellä)
- ihon tai silmien keltaisuutta, sillä se voi olla merkki maksasairaudesta
- kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottuma sekä hengitysvaikeudet, sillä nämä voivat olla merkki angioedeemasta
- selvä verenpaineen nousu (jonka oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- ensi kertaa ilmaantuvat migreeninkaltaiset päänsärkykohtaukset
- tulet raskaaksi
- havaitset esimerkiksi seuraavia veritulppaan viittaavia merkkejä:
 - jalkojen kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet
 Lisätietoja on kohdassa ”Laskimotukos eli laskimoveritulppa”.

- **Huom:** Cliovelle ei ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos edellisistä kuukautisista on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun voi olla tarpeen käyttää lisäksi jotain muuta raskaudenehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumhyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä

Jos käytetään pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen eli endometriumhyperplasian ja kohdun limakalvon syövän riski kasvaa. Cliovelle-valmisteen sisältämä progestageeni suojaa tältä ylimääräiseltä riskiltä.

Epäsäännöllinen vuoto

3–6 kuukautta Cliovelle-valmisteen käytön aloittamisesta on mahdollista, että ilmaantuu epäsäännöllistä vuotoa tai tiputteluvuotoa. Jos epäsäännöllinen vuoto kuitenkin:

- jatkuu pidempään kuin 6 kuukautta hoidon alusta
- alkaa käytettyäsi Cliovelleä yli 6 kuukautta
- jatkuu Cliovellen lopettamisesta huolimatta

mene mahdollisimman pian lääkäriin.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progesteronin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertaa

50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

- **Tarkista rintasi säännöllisesti. Käy lääkärin vastaanotolla, jos huomaat muutoksia, kuten**
 - ihon vetäytymistä
 - nännin muutoksia
 - tuntevia tai näkyviä kyhmyjä rinnassa.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska se voi lisätä rintojesi tiivyyttä, mikä voi vaikuttaa mammografiatuloksiin. Kun rintojen tiiviyys lisääntyy, kaikki kyhmyt eivät välttämättä näy mammografiakuvissa.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapausta).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukos eli laskimoveritulppa

Riski saada **laskimotukos** on n. 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvausta käyttävillä naisilla kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä. Tämä koskee etenkin hoidon ensimmäistä vuotta.

Laskimotukokset voivat olla vaikea-asteisia, ja jos tulppa irtoaa ja kulkeutuu keuhkoihin,

seurauksena voi olla rintakipua, hengenhädistystä, pyörtyminen ja jopa kuolema.

Laskimotukoksen mahdollisuus kasvaa iän myötä ja silloin, jos jokin seuraavassa lueteltavista seikoista koskee sinua. Kerro lääkäriillesi, jos nämä seikat koskevat sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan, koska sinulle on tehty suurehko leikkaus tai olet sairastunut tai vammautunut (ks. myös kohta ”Jos joudut leikkaukseen”)
- sinulla on huomattavasti ylipainoa ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on veren hyytymiseen liittyviä ongelmia, jotka vaativat pitkäkestoista hoitoa veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- joku lähisukulaisistasi on sairastanut alaraajan, keuhkojen tai jonkun muun laskimotukoksen
- sinulla on sairaus nimeltä punahukka (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- sinulla on syöpä

Veritulpan merkkejä on lueteltu kohdassa ”Lopeta heti Cliovelle-tablettien ottaminen ja hakeudu viipymättä lääkäriin”

Vertaa

Kun tarkastellaan hormonikorvaushoitoa käyttämättömiä 50–60-vuotiaita naisia, heistä arviolta 4–7 naista tuhannesta saa laskimotukoksen 5 vuoden seurantajakson aikana. Estrogeeni-progestageenihormonikorvaushoitoa käyttävistä 50–60-vuotiaista naisista 9–12 tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 5 ylimääräistä tapausta).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito ehkäisee sydäninfarkteja.

Estrogeeni-progestageenihormonikorvaushoitoa käyttävillä yli 60-vuotiailla naisilla on hieman suurempi sydänsairauden riski kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä naisilla.

Aivohalvaus

Hormonikorvausta käyttävillä henkilöillä on suunnilleen puolitoistakertainen riski saada aivohalvaus hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin henkilöihin verrattuna. Ylimääräisten, hormonikorvaushoitoon liittyvien aivohalvaustapausten määrä suurenee iän myötä.

Vertaa

Kun tarkastellaan hormonikorvaushoitoa käyttämättömiä 50-vuotiaita naisia, arviolta 8 tuhannesta saa aivohalvauksen 5 vuoden seurantajakson aikana. Hormonikorvaushoitoa käyttävistä 50-vuotiaista naisista 11 tuhannesta saa aivohalvauksen (eli 3 ylimääräistä tapausta).

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Cliovelle

Joillain lääkevalmisteilla voi olla vaikutusta Cliovellen tehoon. Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialäkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosiläkkeet** (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri, telapreviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** sisältävät luontaistuotteet.

Hormonikorvaushoito saattaa vaikuttaa esimerkiksi seuraavien lääkkeiden toimintaan:

- lamotrigini (epilepsialääke), jonka epilepsiahoitoa ehkäisevä vaikutus voi heikentyä, jolloin kohtaustiheys saattaa lisääntyä

- C-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmä dasabuviirin kanssa tai ilman sekä glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmä) saattavat aiheuttaa maksan toimintakokeisiin sisältyvän veriarvon (ALAT-maksaentsyymiarvon) kohoamista naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Cliovelle sisältää etinyyliestradiolin sijaan estradiolia. Ei tiedetä, voiko Cliovelle-valmisteen käyttö samanaikaisesti edellä mainittujen C-hepatiitin yhdistelmähoitojen kanssa aiheuttaa ALAT-maksaentsyymiarvon kohoamista.

Cliovelle voi voimistaa tai heikentää muiden lääkevalmisteiden vaikutusta:

- Siklosporiinin (käytetään mm. siirteen hylkimisen estoon sekä nivelreuman ja psoriaasin hoitoon) vaikutus voi voimistua.

Ketokonatsolia (sienilääkettä) sisältävät lääkevalmisteet voivat vahvistaa Cliovellen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet ja luontaistuotteet. Lääkäri neuvoo sinua tarvittaessa.

Laboratoriotutkimusten tulokset

Kerro lääkärille ennen verikokeiden ottamista, että käytät Cliovelle-valmistetta. Cliovelle voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Cliovelle on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Cliovellen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta koneiden käyttöön eikä turvalliseen ajamiseen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cliovelle-valmiste sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Cliovelle-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi tabletti päivittäin ilman taukoa kalenteripakkauksen mukaisesti.

Kun aloitat Cliovelle-tablettien käytön, ota ensimmäinen tabletti läpipainopakkauksesta siihen merkityn viikonpäivän mukaan (esim. ”M” maanantaina). Ota tabletti joka päivä nuolen osoittamassa järjestyksessä, kunnes olet ottanut kaikki tabletit läpipainopakkauksesta. Aloita uusi läpipainopakkaus seuraavana päivänä.

Tabletti niellään riittävän vesimäärän kanssa, mieluiten aina samaan aikaan päivästä.

Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän oireisiin tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos käyttämäsi annos on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Jos otat enemmän Cliovelle-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla rintojen arkuus, pahoinvointi, oksentelu, epäsäännölliset kuukautiset, masennus, väsymys, akne tai kasvojen ja vartalon karvoituksen lisääntyminen.

Jos olet vahingossa ottanut yhden ylimääräisen annoksen, ota silti seuraavan päivän annos normaalisti.

Jos unohdat ottaa Cliovelle-tabletin

Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin aikana. Jos tämä aikaraja ylittyy, hävitä ottamatta jäänyt tabletti ja ota seuraavan päivän tabletti normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos joudut leikkaukseen

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro kirurgille, että käytät Cliovellea. Voi olla, että joudut keskeyttämään Cliovelleen käytön 4–6 viikkoa ennen leikkausta, jotta laskimotukoksen riski olisi mahdollisimman pieni [ks. kohta ”Laskimotukos eli laskimoveritulppa”]. Kysy lääkäriltä, milloin voit uudelleen aloittaa Cliovelleen käytön leikkauksen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, eikä valmisteen käyttöä tarvitse niiden vuoksi lopettaa.

Seuraavien sairauksien on raportoitu ilmaantuvan useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin sitä käyttämättömille naisilla:

- rintasyöpä
 - kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä
 - munasarjasyöpä
 - tukoksia alaraajojen tai keuhkojen laskimoissa
 - sydänsairaus
 - aivohalvaus
 - todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä
- Näistä haittavaikutuksista kerrotaan lisää kohdassa 2.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Cliovelle-hoidon aikana:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Emätinverenvuoto. Kipu tai arkuus rinnoissa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Sukuelinten sieni-infektio tai emättimen tulehdus. Nesteen kerääntyminen elimistöön. Masennus tai masennuksen paheneminen. Migreeni tai migreenin paheneminen. Päänsärky. Pahoinvointi. Selkäkivut. Rintojen turvotus tai suureneminen. Kohtukasvaimet (myooma) tai niiden paheneminen tai uudelleen ilmeneminen. Raajojen turvotus (turvotus käsissä tai jaloissa). Painonnousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Yliherkkyys (allerginen reaktio). Hermostuneisuus. Pinnalliset laskimotulehdukset, joihin liittyy laskimotukos. Kipu, vatsan pingotus tai epämukava olo. Ilmavaivat, turvotuksen tunne vatsan alueella. Karvoituksen lisääntyminen vartalolla ja kasvoissa, akne, hiustenlähtö. Kutina. Nokkosihottuma. Suonenveto jaloissa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Keuhkoveritulppa (ks. myös kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cliovelle-valmistetta”). Syvä laskimotulehdus, johon liittyy laskimotukos.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Anafylaktiset reaktiot (äkilliset vakavat, jopa henkeä uhkaavat allergiset reaktiot). Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- sappirakon taudit
- ihomuutokset
 - ihon värimuutokset, eritoten kasvojen ja kaulan alueella (maksaläiskät)
 - kivuliaat ja punoittavat ihonystyrät (erythema nodosum)
 - ihottuma, johon liittyy rengasmaista punoitusta tai rakkuloita (erythema multiforme)
- silmien kuivuus
- kyynelkalvon muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cliovellen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyyn ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cliovelle sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat estradioli 1 mg (estradiolivaleraattina) ja noretisteroniasetaatti 0,5 mg.
- Muut aineet ovat: kopovidoni, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti ja maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, halkaisijaltaan 6 mm.

Kalenteriläpipainopakkaus, jossa on 28 tai 84 tablettia.

Läpipainopakkaus, jossa on 30 tai 90 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja Cliovellestä saa paikalliselta edustajalta:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Cliovelle
Suomi:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletti
Norja:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Puola:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki
Ruotsi:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Saksa:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg Tabletten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
22.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cliovelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cliovelle
3. Hur du tar Cliovelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cliovelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cliovelle är och vad det används för

Cliovelle är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen.

Cliovelle används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst ett år efter deras sista naturliga menstruation.

Cliovelle används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Cliovelle lindrar dessa symtom efter menopaus. Cliovelle ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Cliovelle för att förebygga benskörhet efter menopaus.

Estradiol och noretisteronacetat som finns i Cliovelle kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cliovelle

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna

med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Cliovelle

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Cliovelle om du är osäker.

Ta inte Cliovelle:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller om det finns misstanke att du kan ha det
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk** mot estradiolvalerat, noretisteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Cliovelle ska du sluta ta Cliovelle och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Cliovelle. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom

- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen

om något av nedanstående inträffar:

- något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Cliovelle”
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulst); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på ett angioödem
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- du får för första gången migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Cliovelle är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Cliovelle skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänkeblödningar kan förekomma under de första 3 – 6 månaderna du tar Cliovelle.

Men om blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Cliovelle i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Cliovelle

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13-17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000

användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Dessutom rekommenderas det att du deltar i mammografiundersökning när det erbjuds till dig. Vid mammografin är viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet och det kan påverka resultatet av mammografin. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4 - 7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9 - 12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall)

Hjärtjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall)

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Cliovelle

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Cliovelle, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir, telaprevir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka effekten av andra läkemedel:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka anfallsfrekvensen.
- Läkemedel mot hepatit C-virusinfektion (HCV) (så som behandlingskombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir, samt en behandlingskombination med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka ökning i blodprovresultat för leverfunktion (ökning i ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Cliovelle innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt om ökning i ALAT-leverenzym kan förekomma vid användning av Cliovelle tillsammans med denna behandlingskombination mot HCV.

Cliovelle kan öka eller minska effekten hos andra läkemedel:

- Effekten av ciklosporin (används t. ex. för att förebygga bortstötning av transplantat, behandling av ledgångsreumatism eller psoriasis) kan öka.

Läkemedel som innehåller ketokonazol (medel mot svampinfektioner) kan öka effekten av Cliovelle.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Cliovelle eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Cliovelle är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Cliovelle och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten

som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cliovelle innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Cliovelle

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett dagligen utan uppehåll mellan tablettkartorna (blistren).

När du börjar ta Cliovelle ska du ta den första tablett där dagens veckodag anges på tablettkartan (t.ex. "M" för måndag). Följ sedan pilarnas riktning från den första tablett och ta en tablett varje dag, tills tablettkartan är slut. Nästa dag börjar du med en ny tablettkarta.

Tabletterna skall sväljas med tillräcklig mängd vatten, helst samma tid varje dag.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Cliovelle under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om du har tagit för stor mängd av Cliovelle

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Efter en överdosering kan du känna ömhet i bröstet, må illa eller kräkas, få oregelbundna blödningar, känna dig nedstämd, känna dig trött, utveckla akne eller uppleva ökad hårväxt på kroppen eller i ansiktet.

Om du av misstag tar en extra dos ska ändå den vanliga dosen tas dagen därpå.

Om du har glömt att ta Cliovelle

Om du glömt att ta en tablett kan du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten annars kasserar du den glömda tablett och tar nästa tablett som vanligt nästa dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Cliovelle. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Cliovelle under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Cliovelle igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna brukar vara milda till måttliga och brukar ej medföra att kvinnor behöver sluta ta sina tabletter.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan uppträda under behandling med Cliovelle:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vaginalblödning. Smärta eller ömhet i bröstet.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

Svampinfektion i underlivet eller inflammation i slidan. Ansamling av vätska i kroppen. Depression eller försämring av pågående depression. Migrän eller försämring av pågående migrän, huvudvärk. Illamående. Ryggsmärtor. Bröstödem eller bröstförstoring. Livmoderknutor (myom) eller försämrade eller återkommande livmoderknutor. Perifert ödem (svullna armar eller ben). Viktökning.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

Överkänslighet (allergisk reaktion). Nervositet. Ytlig veninflammation förenad med blodpropp. Smärtor, spändhet eller obehagskänslor i buken. Gaser, uppkördhet. Sjukligt stark hårighet (ökad hårväxt på kropp och ansikte), acne, håravfall. Klåda. Nässelfeber. Kramp i benen.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

Blodpropp i lunga (Se även avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Cliovelle”). Djup veninflammation förenad med blodpropp.

Mycket sällsynta (förekommer hos 1 av 10 000 användare)

Anafylaktiska reaktioner (plötsliga, allvarliga, potentiellt livshotande allergiska reaktioner).

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodmande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- torra ögon
- förändring i tårvätskans sammansättning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Cliovelle ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är estradiol 1 mg (som estradiolvalerat) och noretisteronacetat 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är kopovidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa tabletter, 6 mm i diameter.

Kalenderblisterförpackningar med 28 och 84 tabletter.

Blisterförpackningar med 30 och 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistrasse 2

D – 12277 Berlin

Tyskland

För ytterligare information om Cliovelle kontakta den lokala representanten/Ombud:

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

SE – 411 25 Göteborg

Sverige

e-mail: info@campuspharma.se

Tel: +46 31 20 50 20

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

22.09.2023