

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Kliogest 2 mg/1 mg potahované tablety** estradiol/norethisteron-acetát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Kliogest a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kliogest užívat
3. Jak se přípravek Kliogest užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kliogest uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kliogest a k čemu se používá**

Kliogest je přípravek kontinuální kombinované hormonální substituční terapie (HST), který se užívá každý den bez přerušení. Kliogest je určen pro ženy po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhl již minimálně 1 rok.

Tablety obsahují 2 hormony: 2 mg estradiolu (estrogen totožný s estradiolem, který produkují ženské vaječníky) a 1 mg norethisteron-acetátu (progestagen, který působí podobně jako progesteron, produkováný lidským tělem).

Kliogest se užívá ke:

#### **Zmírnění příznaků objevujících se po menopauze**

Během menopauzy klesá množství estrogenu produkovaného ženským organismem. To může způsobovat příznaky, jako jsou horko v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Kliogest zmírňuje tyto postmenopauzální příznaky. Kliogest vám bude předepsán pouze, pokud vás tyto příznaky výrazně omezují v běžném životě.

#### **Prevenci osteoporózy**

U některých žen po menopauze může docházet k řídnutí kostí (osteoporóza). Je třeba s lékařem probrat všechny dostupné možnosti.

Pokud máte v důsledku osteoporózy zvýšené riziko zlomenin, a jiné léky pro vás nejsou vhodné, můžete užívat Kliogest, abyste zabránila osteoporóze po menopauze.

Přípravek Kliogest je předepisován ženám, kterým nebyla odebrána děloha a které již nemenstruují déle než jeden rok.

Zkušenosti s léčbou u žen starších 65 let jsou omezené.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kliogest užívat**

## **Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky**

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Před zahájením (nebo znovuzahájením) léčby HST lékař zjistí vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro provedení lékařských vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Kliogest musíte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách si s lékařem pohovořte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Kliogest.

Chodte na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

## **Neužívejte přípravek Kliogest:**

Jestliže se na vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **poradte se se svým lékařem dříve**, než začnete přípravek Kliogest užívat.

Kliogest neužívejte:

- jestliže je u vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u vás na ni podezření
- jestliže je u vás zjištěna **rakovina děložní sliznice** (rakovina endometria), prodělala jste ji nebo je-li u vás na ni či jiný estrogenně podmíněný nádor podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **nevyšetřeným vaginálním krvácením**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), které není léčeno
- jestliže máte nebo jste někdy měla **krevní sraženiny v žilách** (žilní tromboembolie), například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- jestliže trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (jako například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- jestliže trpíte nebo jste někdy prodělala onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěla **onemocněním jater** a testy jaterních funkcí se neupravily k normálu
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve** tzv. „**porfyrií**“, které je dědičné
- jestliže jste **alergická** (přecitlivělá) na **estradiol, norethisteron-acetát** nebo na kteroukoli další složku přípravku Kliogest (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“)

## **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby informujte lékaře, jestliže se u vás vyskytly některé z níže uvedených stavů, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Kliogest zhoršit. Pokud tomu tak je, lékař vás může zvát na kontroly častěji:

- děložní fibroidy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie“))
- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogény (například pokud matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater

- diabetes (cukrovka)
- žlučové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- stav zvaný hypotyreóza, kdy štítná žláza neprodukuje dostatek hormonu štítné žlázy, a jste léčena substituční terapií hormony štítné žlázy
- dědičný stav způsobující opakující se těžké otoky (dědičný angioedém) či pokud se u vás vyskytly stavy, kdy došlo k prudkému otoku rukou, obličeje, nohou, rtů, očí, jazyka, hrdla (zablokování dýchacích cest) či trávicího traktu (získaný angioedém)
- nesnášenlivost laktózy

### **Ukončete léčbu přípravkem Kliogest a okamžitě kontaktujte svého lékaře**

Pokud se u vás během užívání HST objeví cokoli z níže uvedeného:

- kterýkoliv ze stavů uvedený v bodě „Neužívejte přípravek Kliogest“.
  - zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
  - otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém.
  - velké zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
  - bolest hlavy typu migrény, která se objeví poprvé
  - otěhotníte-li
  - objeví-li se u vás příznaky krevní sraženiny jako například:
    - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
    - náhlá bolest na prsou
    - potíže s dýcháním
- Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)“

**Upozornění:** Kliogest není antikoncepce. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

### **HST a rakovina**

#### **Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)**

Užívání HST pouze na bázi samotných estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a vzniku rakoviny děložní sliznice (rakoviny endometria).

Progestagen obsažený v přípravku Kliogest vás před tímto dodatečným rizikem chrání.

#### **Srovnání**

U žen ve věku 50 – 65 let, které stále mají dělohu a které HST neužívají, bude diagnostikována rakovina endometria v průměru u 5 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které užívají pouze estrogenovou HST, bude rakovina endometria diagnostikována u 10 až 60 žen z 1 000 (tj. 5 až 55 případů navíc), a to v závislosti na dávce a délce užívání.

#### **Mimořádné krvácení**

Během prvních 3 – 6 měsíců léčby přípravkem Kliogest se může objevit mimořádné krvácení či kapky krve (špinění). Pokud však toto mimořádné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců léčby

- objeví se po více než 6 měsících od začátku užívání přípravku Kliogest
  - pokračuje i po vysazení přípravku Kliogest
- navštivte co nejdříve svého lékaře.

### **Rakovina prsu**

Důkazy prokazují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové nebo samotné estrogenové hormonální substituční terapie (HST) riziko rakoviny prsu zvyšuje. Toto dodatečné riziko závisí na tom, jak dlouho HST užíváte. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

#### **Srovnání**

U žen ve věku 50 až 54 let, které HST neužívají, bude v průběhu 5letého období diagnostikována rakovina prsu v průměru u 13 až 17 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, to bude 21 případů na 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny jako:**

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv bulky, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječníků (ovarií)**

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinky HST na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)**

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u uživatelek HST přibližně 1,3 až 3násobně vyšší než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, slabost nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku a pokud se na vás vztahuje jakýkoli z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud pro vás platí některá z těchto podmínek:

- po delší období nemůžete chodit či stát kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3 „Pokud musíte podstoupit operaci“)
- máte výraznou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- někdo z vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženiny v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Ukončete léčbu přípravkem Kliogest a okamžitě kontaktujte svého lékaře“.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly estrogen-progestagenovou HST po dobu 5 let, to bude 9 až 12 případů na 1 000 žen, (tj. 5 případů navíc).

#### Onemocnění srdce (infarkt)

Neexistují důkazy o tom, že HST pomáhá v prevenci infarktu.

U žen starších 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik srdeční choroby než u žen, jež žádnou HST neužívají.

#### Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST cca 1,5 násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají. Počet případů cévní mozkové příhody navíc v důsledku užívání HST se bude zvyšovat s věkem.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST po dobu 5 let, to bude 11 případů na 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

#### Další stavy

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Poradte se s ošetřujícím lékařem.

#### Další léčivé přípravky a přípravek Kliogest

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinky přípravku Kliogest, což může vést k mimořádnému krvácení. Platí to pro následující přípravky:

- léky k léčbě **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- léky k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin a rifabutin)
- léky k léčbě **HIV infekce** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- léky používané k léčbě **žloutenky typu C** (například telaprevir)
- bylinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba

glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Kliogest obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Kliogest současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

Jiné léčivé přípravky mohou zvyšovat účinky přípravku Kliogest:

- léky obsahující **ketokonazol** (fungicidní látka)

Při současné léčbě cyklosporinem se může projevit vliv přípravku Kliogest.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat, o bylinných léčivých přípravcích nebo ostatních přírodních přípravcích.

### **Přípravek Kliogest s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat jak během jídla a pití, tak i mimo něj.

### **Laboratorní testy**

Potřebujete-li podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Kliogest, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství a kojení**

**Těhotenství:** přípravek Kliogest je určen pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, léčbu přípravkem Kliogest přerušte a kontaktujte lékaře.

**Kojení:** Kliogest nesmíte užívat, jestliže kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Kliogest nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Kliogest obsahuje monohydrát laktosy**

Kliogest obsahuje monohydrát laktosy. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých typů cukrů, poradte se před použitím přípravku Kliogest se svým lékařem.

## **3. Jak se přípravek Kliogest užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu.** Tablety zapíjejte sklenicí vody.

**Tablety užívejte každý den bez přerušení.** Po využívání všech 28 tablet kalendářového balení pokračujte v léčbě dalším kalendářovým balením.

Pro další informace o používání kalendářového balení čtěte **NÁVOD PRO POUŽITÍ** na konci příbalové informace.

**Léčbu přípravkem Kliogest můžete zahájit** kterýkoli vhodný den. Pokud však přecházíte z přípravku pro hormonální substituční terapii, při níž máte každý měsíc krvácení, začněte s léčbou ihned po skončení krvácení.

Lékař Vám má předepsat nejnižší účinnou dávku, která zmírní vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se vám zdá, že vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Kliogest, než jste měla**

Pokud jste užila více přípravku Kliogest, než jste měla, řekněte to lékaři nebo lékárníkovi, jakmile to bude možné. Užívání vyšších dávek estrogenů, než předepsal lékař, může způsobit citlivost prsů, nevolnost, zvracení a/nebo mimořádné vaginální krvácení (metroragie). Užívání vyšších dávek progestagenu, než předepsal lékař, může vést k depresivní náladě, únavě, akné a nadměrnému růstu ochlupení na těle nebo v obličejí (hirsutismus).

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Kliogest:**

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu v obvyklou dobu, užijte ji během dalších 12 hodin. Pokud již uběhlo víc než 12 hodin, pokračujte s léčbou druhý den jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Pokud vám nebyla odstraněna děloha, může opomenutí dávky zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení a špinění z vysazení.

#### **Jestliže jste přestala používat přípravek Kliogest**

Pokud byste hodlala ukončit léčbu přípravkem Kliogest, projednejte nejprve své rozhodnutí se svým lékařem. Lékař vám vysvětlí důsledky ukončení léčby a projedná s vámi jiné možnosti.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Pokud musíte podstoupit operaci:**

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Kliogest. Možná bude třeba přestat užívat Kliogest čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie“)). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Kliogest opět zahájit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u uživatelů HST hlášena častěji v porovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kliogest užívat“.

#### **Přecitlivělost/alergie (méně častý nežádoucí účinek – může se projevit až u 1 ženy ze 100)**

Může se objevit přecitlivělost/alergie, byť se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících stavů: kopřivku, svědění, otoky, dýchací obtíže, nízký krevní tlak (bledá chladná pokožka, rychlý srdeční tep), závratě, pocení, což mohou být známky anafylaktické reakce/šoku. Pokud se objeví některý ze zmíněných příznaků, **přestaňte Kliogest užívat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou se projevit u více než 1 ženy z 10)

- Bolesti nebo citlivost prsů
- Vaginální krvácení

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 ženy z 10)

- Bolesti hlavy
- Zvýšení tělesné hmotnosti způsobené zadržováním tekutin
- Vaginální záněty
- Migréna, nově nebo její zhoršení
- Vaginální plísňová infekce
- Deprese, nově nebo prohloubení stávající deprese
- Nausea (nevolnost)
- Bolesti břicha, napětí nebo nepříjemné pocity v břiše
- Zvětšení nebo otoky prsů (edém)
- Bolesti v zádech
- Křeče v nohou
- Výskyt fibroidů dělohy (nezhoubný nádor dělohy), zhoršení nebo opakování
- Otoky paží a nohou (periferní edém)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 ženy ze 100)

- Plynatost nebo nadýmání
- Akné
- Padání vlasů (alopecie)
- Nadměrné ochlupení (podobné mužskému)
- Svědění nebo kopřivka
- Zánět žil (povrchová tromboflebitida)
- Lék nepůsobí
- Alergické reakce
- Nervozita

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 ženy z 1 000)

- Krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plic (hluboká žilní trombóza, plicní embolie)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou se projevit až u 1 ženy z 10 000)

- Rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)
- Nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- Zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení vysokého krevního tlaku
- Onemocnění žlučníku, vznik/recidiva žlučových kamenů nebo zhoršení žlučových kamenů
- Zvýšená sekrece kožního mazu, kožní vyrážka
- Akutní otok nebo jeho recidiva (angioneurotický edém)
- Nespavost, závratě, pocit úzkosti
- Změny sexuálních potřeb
- Poruchy zraku
- Snížení tělesné hmotnosti
- Zvracení
- Pálení žáhy
- Svědění pochvy a genitálií
- Infarkt a cévní mozková příhoda

**Další nežádoucí účinky kombinované HST**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití jiného typu HST

- Různá kožní onemocnění:
  - změny barvy kůže zvláště na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)



- bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum)
- vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
- červené až purpurové zbarvení kůže a/nebo sliznic (vaskulární purpura)
- Suchost očí
- Změny ve složení očního filmu

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Kliogest uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za označením „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Kliogest obsahuje**

- Léčivými látkami jsou 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa, mastek a magnesiumstearát.

Potahová vrstva: Hypromelosa, triacetin a mastek.

#### **Jak přípravek Kliogest vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Kliogest jsou bílé, kulaté potahované tablety o průměru 6 mm. Na tabletách je vyraženo NOVO 281.

Velikosti balení:

- 1 x 28 potahovaných tablet
- 3 x 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Členské státy EHP: Kliogest - s výjimkou pro

Německo: Kliogest N

Spojené království (Severní Irsko): Kliofem

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2023**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/ Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.

## NÁVOD PRO POUŽITÍ

### Návod k použití kalendářového balení

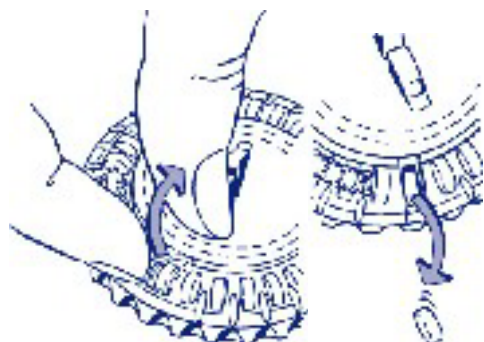
#### 1. Nastavení otočného lékového kalendáře

Otočte vnitřní disk tak, aby den v týdnu směřoval proti plastovému jazýčku.



#### 2. Jak si vezmete první tabletu

Odlomte plastový jazýček a vyjměte první tabletu.



#### 3. Otočte víčkem každý den

Další den jednoduše posuňte průhledné víčko o 1 pozici ve směru hodinových ručiček, jak znázorňuje šipka. Vyjměte další tabletu. Nezapomeňte: užívejte pouze 1 tabletu jedenkrát denně.

**Průhledným víčkem lze pootočit teprve, když vyjměte tabletu, která je v otevřeném okénku.**

