

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki

Estradioli valeras + Norethisteroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cliovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cliovelle
3. Jak stosować lek Cliovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cliovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cliovelle i w jakim celu się go stosuje

Cliovelle jest Hormonalną Terapią Zastępczą HTZ (ang. HRT, Hormone Replacement Therapy). Zawiera dwa typy hormonów żeńskich, estrogen i progesteron. Lek Cliovelle jest stosowany u kobiet w okresie menopauzalnym przez przynajmniej 1 rok od ostatniej naturalnej menstruacji.

Cliovelle jest stosowany w celu:

Złagodzenia objawów pojawiających się po menopauzie

W czasie menopauzy spada ilość estrogenu produkowanego w ciele kobiety. Powoduje to objawy takie jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi, w klatce piersiowej, „uderzenie gorąca”. Cliovelle łagodzi te objawy. Cliovelle może zostać zalecone pacjentce tylko gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Wszystkie dostępne opcje należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym. Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, można stosować Cliovelle w celu zapobieżenia osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cliovelle

Historia choroby i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ jest związane z ryzykiem, które należy uwzględnić, decydując czy rozpoczynać tę terapię lub czy ją kontynuować.

Doświadczenie zdobyte w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu choroby lub usunięcia jajnika) jest ograniczone. Jeśli pacjentka jest leczona na przedwczesną menopauzę, ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy omówić problem z lekarzem.

Zanim pacjentka rozpocznie (lub wznowi) HTZ, lekarz prowadzący powinien przeprowadzić wywiad na temat chorób pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania lekarskiego. Może to dotyczyć badania piersi i/lub innych narządów wewnętrznych, jeśli to konieczne.

Jeśli pacjentka rozpoczyna stosowanie Cliovelle, powinna regularnie poddawać się kontrolnym badaniom lekarskim (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań pacjentka powinna dyskutować z lekarzem na temat korzyści i ryzyka związanego z kontynuacją leczenia Cliovelle.

Należy wykonywać regularne badania okresowe piersi według zaleceń lekarza.

Kiedy nie stosować leku Cliovelle

Jeśli którakolwiek z podanych niżej sytuacji zachodzi w twoim przypadku. Jeśli nie jesteś pewna, **skonsultuj się z lekarzem**, zanim weźmiesz Cliovelle.

Nie bierz Cliovelle:

- jeśli masz lub kiedykolwiek miałaś **raka piersi** bądź jesteś o niego podejrzewana;
- jeśli chorujesz na **raka wrażliwego na estrogeny**, takiego jak rak śluzówki macicy (endometrium) bądź jesteś o niego podejrzewana;
- jeśli masz **niewyjaśnionego pochodzenia krwawienia z pochwy**;
- jeśli masz nieleczoną **nadmiernie pogrubioną śluzówkę macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałaś **zakrzepicę żylną** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zator płucny);
- jeśli cierpisz na **zaburzenia krzepliwości krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S, antytrombiny);
- jeśli masz lub ostatnio miałaś schorzenie wywołane przez skrzepy krwi w naczyniach, takie jak **atak serca, wylew, dusznica bolesna**;
- jeśli cierpisz lub kiedykolwiek doświadczyłaś **schorzeń wątroby** lub twoje wyniki badania wątroby nie wróciły do normy;
- jeśli cierpisz na rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią” przekazywaną z pokolenia na pokolenie (dziedziczną);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na estradiolu walerianian, noretysteronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli podczas przyjmowania Cliovelle wystąpią po raz pierwszy którekolwiek z wymienionych warunków, natychmiast przerwij stosowanie Cliovelle i bezzwłocznie skonsultuj się ze swoim lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim rozpoczniesz leczenie, powiedz swojemu lekarzowi, jeśli kiedykolwiek doświadczyłaś któregoś z następujących problemów, ponieważ mogą one powrócić lub pogorszyć się podczas przyjmowania Cliovelle. Jeśli tak jest, powinnaś częściej poddawać się badaniom lekarskim. Problemy te to:

- mięśniaki wewnątrzmaciczne;
- przerost śluzówki macicy na zewnątrz narządu (endometrioza) lub nadmierny rozrost śluzówki macicy w wywiadzie (przerost śluzówki - hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko powstawania skrzepów krwi (patrz „Skrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica)”);
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka wrażliwego na estrogeny (np. posiadanie matki, siostry lub babki chorujących na raka piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba systemu immunologicznego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy SLE);
- epilepsja;

- astma;
- choroba mająca wpływ na błonę bębenkową (otoskleroza);
- wysoki poziom tłuszczu (trójglicerydów) we krwi;
- zatrzymywanie płynów z powodu problemów z sercem lub nerkami
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Przerwij stosowanie Cliovelle i natychmiast skontaktuj się z lekarzem

jeśli zaobserwujesz którąkolwiek z następujących sytuacji, stosując HTZ:

- każdy z problemów opisanych powyżej jako „Nie bierz Cliovelle”;
- żółtknienie skóry i białek oczu (żółtaczka). Mogą to być sygnały choroby wątroby;
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (objawami mogą być bóle głowy, męczliwość, zawroty głowy);
- migrenowe bóle głowy występujące po raz pierwszy;
- ząście w ciąży;
- wystąpienie objawów skrzepu krwi takich jak:
 - bolesne obrzmienie i zaczerwienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji pod „Skrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica)”.

Uwaga: Cliovelle nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniego krwawienia miesięcznego minęło mniej niż 12 miesięcy lub masz mniej niż 50 lat, w celu uniknięcia ciąży może być konieczna dodatkowa antykoncepcja. Należy skontaktować się z lekarzem w tej sprawie.

HTZ i rak

Nadmierne pogrubienie śluzówki macicy (przerost endometrium) i rak śluzówki macicy (rak endometrium)

Terapia HTZ polegająca na stosowaniu tylko estrogenu zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia śluzówki macicy (przerost endometrium) i raka śluzówki macicy (raka endometrium).

Obecność progestagenu w Cliovelle chroni cię przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

Mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamy krwi w czasie pierwszych 3-6 miesięcy przyjmowania Cliovelle. Jednakże, jeśli nieregularne krwawienia:

- trwają dłużej niż 6 pierwszych miesięcy,
- zaczynają się później niż 6 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania Cliovelle,
- trwają po zaprzestaniu stosowania Cliovelle,

skonsultuj się z lekarzem najszybciej, jak to możliwe.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Dodatkowo kontroluj piersi. Kontaktuj się z lekarzem w przypadku zmian takich jak:

- marszczenie skóry,
- zmiany sutka,
- jakiegokolwiek grudki wyczuwalne lub widoczne.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet.

U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Skrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica)

Ryzyko **zakrzepów w naczyniach żylnych** jest 1,3 do 3 razy większe w przypadku kobiet stosujących HTZ niż u tych, które jej nie stosują, zwłaszcza podczas pierwszego roku stosowania terapii.

Zakrzepy krwi mogą być groźne i jeżeli zakrzep trafi do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, bezdech, zasłabnięcie, a nawet śmierć.

Z wiekiem wzrasta prawdopodobieństwo pojawienia się skrzepu krwi w naczyniach żylnych oraz jeżeli jedna z poniższych sytuacji zachodzi w twoim przypadku.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli któraś z poniższych sytuacji ma zastosowanie w twoim przypadku:

- przez dłuższy czas nie możesz chodzić z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego, zranienia lub choroby (patrz pkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”);
- masz dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²);
- cierpisz na jakiegokolwiek problemy z krzepnięciem krwi, wymagające długotrwałego leczenia lekiem stosowanym do zapobiegania zakrzepom krwi;
- jeśli którykolwiek z twoich bliskich krewnych kiedykolwiek miał skrzep krwi w nodze, płucach lub innym narządzie;
- chorujesz na toczną rumieniowatą układową SLE (systemic lupus erythematosus);
- chorujesz na raka.

Objawy skrzepu krwi patrz „Przerwij stosowanie Clivelle i natychmiast skontaktuj się z lekarzem”.

Porównanie

Obserwując kobiety w wieku ok. 50 roku życia niestosujące terapii HTZ w okresie 5-letnim, średnio u 4-7 z nich na 1000 można spodziewać się wystąpienia skrzepu krwi w naczyniu żylnym.

W przypadku kobiet ok. 50 roku życia stosujących terapię estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat będzie od 9-12 przypadków na 1000 osób stosujących (tj. 5 dodatkowych przypadków).

Choroba serca (zawał)

Brak dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

Kobiety po 60 roku życia stosujące terapię estrogenowo-progestagenową są niewiele bardziej zagrożone rozwojem choroby serca niż kobiety niestosujące HTZ.

Udar

Ryzyko udaru jest ok. 1,5 razy większe wśród stosujących HTZ niż u osób niestosujących terapii.

Liczba dodatkowych przypadków udaru związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta z wiekiem.

Porównanie

Obserwując kobiety w wieku ok. 50 roku życia niestosujące terapii HTZ, u średnio 8 na 1000 można spodziewać się udaru w okresie 5 lat. W przypadku kobiet ok. 50 roku życia stosujących HTZ obserwuje się 11 przypadków na 1000 osób stosujących, w okresie 5-letnim (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne warunki

Terapia HTZ nie chroni przed utratą pamięci. Istnieją dowody wskazujące na wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ po ukończeniu 65 lat. Poradz się lekarza.

Lek Cliovelle a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cliovelle. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Odnosi się to do następujących leków:

- leków na **epilepsję** (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leków na **gruźlicę** (takie jak rifampicyna, ryfabutylna);
- leków na **infekcję HIV** (takie jak newirapina, efawirenz, telaprewir, rytonawir i nelfinawir);
- produktów ziołowych zawierających ziele **dziurawca zwyczajnego (St. John's wort - *Hypericum perforatum*)**;
- leki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (WZW C, HCV) (takich jak łączony schemat ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez niego, jak również schemat leczenia z glekaprewirem/pibrentaswirem). Leki te mogą powodować zwiększenie wskaźników czynności wątroby w badaniach krwi (podwyższony poziomu enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Cliovelle zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy podczas stosowania leku Cliovelle z takim skojarzonym schematem leczenia WZW C (HCV) może wystąpić zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazań.

Cliovelle może zwiększać lub zmniejszać siłę działania innych leków:

- efekt działania cyklosporyny (np. używanej do zapobiegania odrzucenia przeszczepu, leczenia symptomów reumatoidalnego zapalenia stawów lub łuszczycy) może zostać zwiększony,
- efekt działania lamotryginy (leku stosowanego w leczeniu padaczki) może zostać zmniejszony i może być potrzebne dopasowanie dawek lamotryginy w celu kontroli ataków.

Leki zawierające ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) mogą powodować wzrost działania leku Cliovelle.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym także lekach możliwych do kupienia bez recepty, lekach ziołowych lub innych produktach naturalnych.

Badania laboratoryjne

Jeśli będziesz poddawana badaniu krwi, poinformuj lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że stosujesz Cliovelle, ponieważ lek ten może wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Cliovelle stosuje się wyłącznie u kobiet w wieku pomenopauzalnym. Jeśli zajdziesz w ciążę, przestań brać Cliovelle i skontaktuj się ze swoim lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono żadnego wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Cliovelle zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cliovelle

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, nie robiąc przerw między poszczególnymi opakowaniami (blistrami) leku.

Pierwszą tabletkę przyjmuje się z blistra oznaczonego dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się przyjmowanie tabletek Cliovelle (np. „Pn”, jeśli ma to miejsce w poniedziałek). Następnie codziennie przyjmuje się jedną tabletkę zgodnie z kierunkiem strzałki do czasu opróżnienia całego blistra. Po czym kolejnego dnia należy rozpocząć nowy blister.

Tabletki należy połykać, popijając je dużą ilością wody, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Twój lekarz prowadzący będzie przepisywał, lecząc twoje objawy, najniższą konieczną dawkę leku i zalecał jej przyjmowanie przez jak najkrótszy czas. Jeśli sądzisz, że zastosowana dawka jest zbyt lub niedostatecznie silna porozmawiaj z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cliovelle

Jeżeli pacjentka zażyła za dużą dawkę tego leku, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem lub szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

W przypadku przedawkowania może wystąpić bolesność piersi, mdłości lub wymioty, nieregularne miesiączkowanie, uczucie przygnębienia, uczucie zmęczenia, trądzik lub nadmierne owłosienie ciała i twarzy.

Jeżeli przez pomyłkę pacjentka zażyła dodatkową dawkę leku, mimo to następnego dnia należy wziąć normalną dawkę.

Pominięcie zastosowania leku Cliovelle

Jeśli pacjentka zapomni połyknąć tabletkę, może to zrobić w ciągu 12 godzin od zwykłej godziny przyjmowania leku, w przeciwnym razie należy pominiętą tabletkę wyrzucić i przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze następnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli będziesz poddawana zabiegowi chirurgicznemu, poinformuj chirurga o tym, że stosujesz Cliovelle. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania Cliovelle na ok. 4 do 6 tygodni przed operacją, aby obniżyć ryzyko skrzepu krwi (patrz rozdział 2, „Skrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica)”). Zapytaj swego lekarza, kiedy możesz znowu rozpocząć przyjmowanie Cliovelle.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane występują w większości w postaci łagodnej do umiarkowanej i nie oznaczają konieczności przerwania terapii.

Następujące schorzenia są zgłaszane jako częściej występujące u kobiet stosujących HTZ w porównaniu z kobietami niestosującymi tej terapii:

- rak piersi
 - ponadnormalny rozrost lub rak śluzówki macicy (hiperplazja endometrium lub rak)
 - rak jajnika
 - skrzepy krwi w naczyniach żylnych nóg lub w płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
 - choroba serca
 - udar
 - prawdopodobieństwo utraty pamięci, jeśli terapię HTZ rozpoczęto po 65 roku życia
- Aby uzyskać więcej informacji o tych działaniach niepożądanych patrz rozdział 2.

W trakcie leczenia Cliovelle mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Krwawienia z pochwy. Bolesność lub tkliwość uciskowa piersi.

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Grzybnice w rejonach narządów rodnych lub zapalenie pochwy. Zatrzymanie płynów w organizmie. Depresja lub pogłębienie już istniejącej depresji. Migrena lub pogorszenie istniejącej migreny, bóle głowy. Nudności. Bóle pleców. Obrzęki lub powiększenie piersi. Nowotwory macicy (mięśniaki) bądź zaostrenie lub nawrót nowotworów macicy. Obrzęki obwodowe (spuchnięte ręce i nogi). Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Nadwrażliwość (reakcja alergiczna). Nerwowość. Zapalenie żył powierzchownych połączone z zakrzepami. Bóle, uczucie ucisku i dyskomfortu w brzuchu. Gazy, wzdęcia. Hirsutyzm (nadmierne owłosienie ciała i twarzy), trądzik, wypadanie włosów. Świąd. Pokrzywka. Skurcze w nogach.

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Zakrzepy w płucach (patrz też rozdział 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cliovelle”). Zapalenie żył głębokich połączone z zakrzepami.

Bardzo rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Reakcje anafilaktyczne (nagłe, poważne, potencjalnie niebezpieczne dla życia reakcje alergiczne).

Następujące działania uboczne zostały zgłoszone w przypadku innych HTZ:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne choroby skórne:
 - zmiany koloru skóry zwłaszcza twarzy lub szyi znane jako „plamy ciążowe” (chloasma – plamy barwnikowe)
 - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty – erythema nodosum)
 - wysypka z tarczko-kształtnymi zaczerwienieniami lub wrzodami (rumień wielopostaciowy – erythema multiforme)
- suche oczy
- zmiany w składzie filmu łzowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cliovelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu blistrowym i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cliovelle

- Substancjami czynnymi leku są: estradiol 1 mg w postaci estradiolu walerianianu oraz noretysteronu octan 0,5 mg.
- Pozostałe składniki to: kopovidon, laktoza jednowodna, magnezu stearynian i skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Cliovelle i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy 6 mm.

Opakowania kalendarzykowe w blistrach zawierające 28 i 84 tabletek.

Opakowania blistrowe zawierające 30 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistrasse 2

12277 Berlin

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.

ul. Gipsowa 18, Sierosław

62-080 Tarnowo Podgórne

Tel.: +48 61 862 99 43

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Cliovelle
Finlandia	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletti
Niemcy	Cliovelle 1 mg/0,5 mg Tabletten
Norwegia, Szwecja	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Polska	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31-03-2022