

KULLANMA TALİMATI

KLIOGEST® film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablette östradiol 2 mg (östradiol hemihidrat olarak) ve noretisteron asetat 1 mg
- **Yardımcı maddeler:**
Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hidroksipropilselüloz, talk ve magnezyum stearat
Film kaplama: Hipromelloz, triasetin ve talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KLIOGEST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLIOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLIOGEST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLIOGEST®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLIOGEST® nedir ve ne için kullanılır?

KLIOGEST® kesintisiz olarak her gün alınan sürekli kombine Hormon Replasman Tedavisi (HRT)'dir. KLIOGEST® son doğal periyotlarından sonra en az 1 yıldır adet görmeyen postmenopozal kadınlar için uygundur.

Tablet, 2 hormon içerir: 2 mg östradiol (yumurtalıklarda üretilen östradiol ile aynıdır) ve 1 mg noretisteron asetat (vücudun kendi hormonu olan progesteron ile benzer biçimde etki eden bir progestagen).

KLIOGEST® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Menopoz sonrası semptomların giderilmesinde:

Menopoz süresince kadın vücudunun ürettiği östrojen miktarı azalır. Bu durum, yüzde, boyunda ve göğüste ısı artışı (sıcak basması) gibi semptomlara neden olabilir. KLIOGEST® bu

menopoz sonrası semptomları hafifletir. KLIOGEST® size ancak semptomlarınız günlük hayatınızı ciddi şekilde aksatıyorsa reçete edilecektir.

KLIOGEST® rahmi alınmamış ve periyotları bir yıldan fazla bir süre önce durmuş kadınlar için reçetelendirilir.

65 yaş üzeri kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

KLIOGEST® takvimli ve çevrimli kutu içerisinde 28 film kaplı tablet şeklinde bulunur. Beyaz tabletlerin üzerine NOVO281 kazınmıştır.

2. KLIOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tıbbi öykü ve düzenli kontroller

HRT kullanımı, HRT almaya başlama ya da devam etme kararı verilirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşır.

Erken menopoza (yumurtalık yetmezliği ya da ameliyat nedeniyle) girmiş kadınların tedavisine ilişkin deneyim sınırlıdır. Erken menopoz yaşıyorsanız, HRT kullanımının riskleri farklı olabilir. Lütfen doktorunuz ile görüşünüz.

HRT'ye başlamadan önce (ya da yeniden başlamadan önce), doktorunuz kişisel ve ailesel tıbbi öykünüzü sorgulayacaktır. Doktorunuz fiziksel bir muayene yapmaya karar verebilir. Bu muayene kapsamında gerekiyorsa, memelerinizin muayenesi ve/veya iç muayene gerçekleştirilebilir.

KLIOGEST®'e başladığınızda, doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz (yılda en az bir kere). Bu kontrollerde, doktorunuzla KLIOGEST®'e devam etmenin yararlarını ve risklerini görüşebilirsiniz.

Doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde düzenli meme taraması yaptırmalısınız.

KLIOGEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdakilerden biri sizde mevcutsa KLIOGEST®'i kullanmayınız. Bu noktaların herhangi birinden emin değilseniz, KLIOGEST® kullanmaya başlamadan önce **doktorunuza danışınız**.

- **Meme kanseri** iseniz, meme kanseri geçirdiyseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- **Rahim içi dokusu kanseri** (endometriyal kanser) veya östrojene bağlı başka bir kanser iseniz, **rahim içi dokusu kanseri** (endometriyal kanser) veya östrojene bağlı başka bir kanser geçirdiyseniz ya da **rahim içi dokusu kanseri** (endometriyal kanser) veya östrojene bağlı başka bir kanserden şüpheleniliyorsa
- Herhangi bir **açıklanamayan vajinal kanamanız** varsa
- Tedavi edilmeyen **rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması** (endometriyal hiperplazi) durumunuz varsa
- Bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) olduğu gibi bir **damarda kan pıhtısı oluşumu** (venöz tromboembolizm) varsa ya da önceden olduysa

- **Kan pıhtılaşma bozukluğunuz** varsa (protein C, protein S ya da antitrombin eksikliği gibi)
- **Kalp krizi, inme veya anjina** gibi arterlerdeki kan pıhtılarından kaynaklanan bir hastalığınız varsa ya da önceden olduysa
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği **karaciğer hastalıklarınız** varsa veya önceden geçirdiyseniz
- Ailesel olarak aktarılan (kalıtsal) **porfiri** olarak adlandırılan **nadir bir kan probleminiz varsa**
- **Östrodiol, noretisteron asetata** veya KLIOGEST®'in bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelerin herhangi birine karşı **alerjik (aşırı duyarlı)** iseniz

KLIOGEST® kullanmayınız.

KLIOGEST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında (ya da daha önceden olması durumunda), tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz çünkü bu durumlar KLIOGEST® tedavisi sırasında yeniden oluşabilir veya daha kötüye gidebilir. Eğer öyleyse kontroller için doktorunuza daha sık gitmeniz gerekebilir.

Eğer,

- Rahminizde fibroidler (kistler) varsa
- Rahim içi dokusunun rahminizin dışında büyümesi (endometriyozis) durumunda ya da rahim içi dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa
- Kan pıhtısı geliştirme riskinde artış durumunda (Bkz. *Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)*)
- Östrojene-duyarlı kanserlerin gelişimi riskinde artış durumunda (örn. anneniz, kız kardeşiniz ya da anneanne/babaanneniz meme kanseri geçirdiyse)
- Kan basıncınız yüksekse
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğunuz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Safra taşınız varsa
- Migren veya şiddetli baş ağrılarınız varsa
- Vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, SLE) varsa
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalığınız (otoskleroz) varsa
- Kanınızdaki yağ seviyesi (trigliseritler) çok yüksekse
- Kalp ya da böbrek problemlerine bağlı sıvı tutulması varsa
- Tiroid bezinin yeterli tiroid hormonu üretememesi durumu (hipotiroidi) varsa ve tiroid hormonu replasman tedavisi görüyorsanız
- Tekrarlayan ciddi şişme ataklarına yol açan kalıtsal bir hastalığınız (kalıtsal anjiyoödem) varsa veya daha önce sindirim kanalının ya da ellerin, yüzün, ayakların, dudakların, gözlerin, dilin, boğazın hızla şişmesi (hava yolu tıkanıklığı) atakları geçirdiyseniz
- Laktoz intoleransınız (dayanıksızlığınız) varsa

KLIOGEST®'i kullanmayı bırakıp derhal doktora gitmeniz gereken durumlar;

HRT kullanırken aşağıdakilerden herhangi birini farketmeniz halinde ilacın kullanımına son verip derhal doktora gitmelisiniz:

- “KLIOGEST®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde belirtilen herhangi bir durumda
- Derinizin ya da göz akınızın sararması (sarılık) durumunda. Bunlar bir karaciğer hastalığının işaretleri olabilir.
- Kan basıncınızdaki yüksek bir artış halinde (semptomları baş ağrısı, yorgunluk ve sersemlik olabilir)
- İlk defa olan migren-benzeri baş ağrıları
- Hamilelik
- Bacaklarda ağrılı şişkinlik ve kızarıklık, ani göğüs ağrısı ve nefes almada güçlük gibi kan pıhtısı işaretlerini fark ederseniz
Daha fazla bilgi için bkz. “**Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)**”.

Not: KLIOGEST® kontraseptif değildir. Son adet döneminizden sonra 12 aydan daha az süre geçtiyse ya da 50 yaş altında iseniz, gebeliği önlemek için ilave doğum kontrol yöntemleri uygulamaya devam etmeniz gerekebilir. Önerilerini almak için doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HRT ve kanser

Rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)

Sadece östrojen HRT uygulaması, rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) riskini artırmaktadır. KLIOGEST® içeriğindeki progestagen, sizi bu ekstra riskten korur.

Karşılaştırma

Rahmi alınmamış ve HRT almayan kadınların, ortalama olarak 1000’inden 5’ine 50-65 yaş arasında rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) teşhisi konulması beklenmektedir. 50-65 yaş arasındaki rahmi yerinde olan ve sadece östrojen HRT’si alan kadınlar için, doza ve kullanım süresine bağlı olarak 1000’de 10-60 arası kadına (yani 5-55 arası ilave vaka) rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) teşhisi konulması beklenmektedir.

Düzensiz kanamalar

KLIOGEST® kullanmaya başladığınız ilk 3-6 ayda düzensiz kanamalar ya da kan damlaları (lekelenme) yaşayabilirsiniz. Bununla birlikte eğer düzensiz kanamalar,

- İlk 6 aydan daha uzun sürerse
- 6 aydan fazla süredir KLIOGEST® kullanımından sonra başladıysa
- KLIOGEST® kullanımını sonlandırdıktan sonra devam ederse en kısa sürede doktorunuz ile görüşünüz.

Meme kanseri

Bulgular kombine östrojen-progestagen ve muhtemelen sadece östrojen HRT almanın meme kanseri riskini arttırdığını göstermektedir. Bu ilave risk sizin ne kadar süredir HRT aldığınıza bağlıdır. İlave risk birkaç yıl içinde açık hale gelir. Ancak, tedavinin bitmesinden birkaç yıl sonra (en fazla 5) normale döner.

Karşılaştırma

HRT kullanmayan 50 ve 79 yaş arası kadınlara bakıldığında, 5 yıllık süreçte 1000 kişiden ortalama 9 ila 17'sine meme kanseri teşhisi konulması beklenmektedir.

50 ile 79 yaş arasında 5 yıldır östrojen-progestagen HRT kullanmakta olan kadınlar için 1000 kişide 13 ila 23 vaka beklenmektedir (yani ilave 4 ila 6 vaka).

Düzenli olarak memelerinizi kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz:

- deride çukurlaşma
- meme ucunda değişiklikler
- görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz herhangi bir şişlik

Ayrıca, size önerildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamogram taraması için röntgen çekimini gerçekleştiren hemşireyi/sağlık personelinin HRT kullanmakta olduğunuz hakkında bilgilendirmeniz önemlidir çünkü bu ilaç memelerinizin yoğunluğunu artırabilir, bu da mamogram çıktısını etkileyebilir. Meme yoğunluğu arttığında, mamografi tüm şişlikleri tayin edemeyebilir.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri meme kanserinden daha nadirdir. Tek başına östrojen içeren veya kombine östrojen-progestagen içeren HRT, hafif artmış yumurtalık kanser riski ile ilişkilendirilmiştir. Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişir.

HRT almayan 50 ila 54 yaş arasındaki kadınlarda, 5 yıllık süreçte 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri teşhisi konulması beklenmektedir. 5 yıldan uzun süredir HRT almakta olan kadınlar için, bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 olması beklenmektedir (yaklaşık 1 ilave vaka).

HRT'nin kalp ve dolaşımdaki etkisi

Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)

Özellikle alınmaya başlanan ilk yıl içinde, **damarlardaki kan pıhtısı** riski HRT kullananlarda, kullanmayanlara oranla 1.3 ila 3 kat yükseltir.

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve eğer biri akciğerlere ulaşırsa, göğüs ağrısı, nefessiz kalma, baygınlık, hatta ölüme neden olabilir.

Yaşınız ilerledikçe ve eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu daha olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza bildirin:

- Önemli bir ameliyat, sakatlık ya da hastalık nedeniyle uzun bir süre yürüyemediyse (Bkz. bölüm 3, **Ameliyat olmanız gerekiyorsa**)
- Ciddi şekilde kilo fazlanız varsa ($BKİ > 30 \text{ kg/m}^2$)
- Kan pıhtılarını önleyen bir ilaçla uzun dönem tedavi gerektiren bir kan pıhtılaşması rahatsızlığınız varsa
- Yakın akrabalarınızdan birisinin bacağına, akciğerinde ya da başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematosusunuz (SLE) varsa
- Kansersiniz.

Kan pıhtısının işaretleri için bkz. “**KLIOGEST®**’i kullanmayı bırakıp derhal doktora gitmeniz gereken durumlar”

Karşılaştırma

50’li yaşlarında HRT almayan kadınların, ortalama olarak, 5 yıllık süreçte, 1000’inden 4 ila 7’inde damarda kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

50’li yaşlarında 5 yıldan daha uzun süredir östrojen-progestagen HRT kullanmakta olan kadınlarda, 1000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka (yani ek 5 vaka daha) beklenmektedir.

Kalp hastalığı (Kalp krizi)

HRT’nin kalp krizini engelleyeceğine dair bir bulgu yoktur.

60 yaşın üzerindeki östrojen-progestagen HRT kullanan kadınlarda, HRT almayanlara göre kalp hastalığı gelişmesi biraz daha muhtemeldir.

İnme (Felç)

HRT kullananlardaki inme riski, kullanmayanlara göre 1.5 kat daha fazladır. HRT kullanımına bağlı ilave inme vakası sayısı, yaş ile beraber artacaktır.

Karşılaştırma

50’li yaşlarda HRT almayan kadınların ortalama 1000’de 8’inin 5 yıllık süreçte inme geçirmesi beklenmektedir.

50’li yaşlarda HRT almakta olan kadınlar için 5 yıllık süreçte vaka sayısı 1000 kullanıcıda 11’dir (yani ek 3 vaka daha).

Diğer koşullar

HRT hafıza kaybını önlemeyecektir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular vardır. Önerileri için doktorunuza başvurunuz.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir

KLIOGEST®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLIOGEST® tabletler yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tableti bir bardak su ile alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLIOGEST® yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılır. KLIOGEST® kullanırken hamile kalırsanız, ilaç alımını derhal kesiniz ve doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, KLIOGEST® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KLIOGEST®'in araç ve makine kullanma yeteneğine bilinen bir etkisi yoktur.

KLIOGEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLIOGEST®, 36.3 mg laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse KLIOGEST® almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KLIOGEST®'in etkisini engelleyebilir. Bu da düzensiz kanamaya neden olabilir. Aşağıdaki ilaçlar için bu durum geçerlidir:

- **Epilepside** kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin)
- **Tüberkülozda** kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin ve rifabutin)
- **HIV enfeksiyonlarında** kullanılan ilaçlar (nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- **Hepatit C enfeksiyonlarında** kullanılan ilaçlar (telaprevir gibi)
- **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel preparatlar

Bazı ilaçlar ise KLIOGEST®'in etkisini artırabilirler:

- Ketokonazol (mantar ilacı) içeren ilaçlar

KLIOGEST®'in, siklosporinle eş zamanlı tedavi üzerine etkileri olabilir.

Kan testi yaptırmanız gerekiyorsa doktorunuza ya da laboratuvar personeline KLIOGEST® kullandığınızı söyleyiniz çünkü bu ilaç, bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLIOGEST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLIOGEST®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Her gün bir tableti, günün yaklaşık aynı saatinde alınız.

Tabletleri kesintisiz olarak her gün alınız. Takvimli kutudaki 28 tabletin hepsini bitirdiğinizde, bir sonraki kutuyu kullanmaya devam ediniz.

KLIOGEST® ile tedaviye uygun olan herhangi bir günde başlayabilirsiniz. Ancak, eğer aylık kanamanızın olduğu başka bir HRT ürününden geçiş yapıyorsanız, tedaviye kanamanız sonlandıktan hemen sonra başlayınız.

Doktorunuz, semptomlarınızı tedavi edecek en düşük dozu, gereken en kısa süre ile reçete edecektir. Bu dozun sizin için çok güçlü ya da yeterince güçlü olmadığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

KLIOGEST®'i ağızdan alınız.
Tableti bir bardak su ile birlikte alınız.

KLIOGEST®'in kullanımı için bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "KLIOGEST® Film Tablet'in Kullanımı" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Östrojenler sıvı tutulmasına neden olabilirler ve bu nedenle kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde gözlenmelidir. KLIOGEST®'in etkin maddelerinin dolaşımdaki seviyelerinin artması beklendiğinden son dönem böbrek yetmezliği olan hastalar yakın takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi durumunda kontrendikedir.

Karaciğer bozuklukları (örn. karaciğer adenomu) durumunda tedavi yakından takip edilmeli, sarılık veya karaciğer fonksiyonlarında bozulma ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

Eğer KLIOGEST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLIOGEST® kullandıysanız:

Doktorunuz tarafından reçete edilenden fazla östrojen almanız meme hassasiyeti, bulantı, kusma ve/veya düzensiz vajinal kanamaya (metroraji) neden olabilir. Doktorunuz tarafından reçete edilenden fazla progestagen almanız depresif ruh hali, yorgunluk, akne ve vücut ve yüzde kıllanmaya (hirsutizm) yol açabilir.

KLIOGEST®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLIOGEST®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletinizi her zamanki vaktinde almayı unutursanız, 12 saat içinde alınız. Eğer 12 saatten uzun süre geçtiyse, sonraki gün normal saatinde tekrar almaya başlayınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer rahminiz yerindeyse, bir dozun unutulması, ara kanama ve lekelenme ihtimalini arttırabilir.

KLIOGEST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan KLIOGEST® kullanımını durdurmayınız. Doktorunuz size tedaviyi durdurmanızın etkilerini ve diğer olasılıkları açıklayacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ameliyat olmanız gerekiyorsa

Eğer ameliyat olacaksanız, cerraha KLIOGEST® kullandığınızı bildiriniz. Operasyondan yaklaşık 4-6 hafta öncesinde, kan pıhtısı riskini azaltmak için (Bkz. bölüm 2, **Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)**) KLIOGEST® kullanmayı bırakmanız gerekebilir. KLIOGEST®'e tekrar ne zaman başlayacağınızı doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLIOGEST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda, HRT kullanmayanlara göre daha sık bildirilmiştir.

- Meme kanseri
- Rahim içi dokusunun anormal büyümesi ya da kanseri (endometriyal hiperplazi ya da kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacaklarda veya akciğerlerde bulunan toplardamarlardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme (felç)
- HRT'ye 65 yaş üzerinde başlandıysa olası hafıza kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2 KLIOGEST®'i **kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**.

Hipersensitivite/alerji (yaygın olmayan yan etki – 100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Yaygın olmayan bir olay olmasına karşın aşırı duyarlılık/alerji görülebilir. Aşırı duyarlılık/alerji, şu belirtilerden bir ya da daha fazlasını içerir: anafilaktik reaksiyon/şok belirtileri olabilecek ürtiker, kaşıntı, şişkinlik, nefes almada zorluk, düşük kan basıncı (deride solukluk ve soğukluk, hızlı kalp atışı), baş dönmesi, terleme. Eğer belirtilen bu belirtilerden biri sizde görülürse KLIOGEST® kullanmayı durdurunuz ve acilen tıbbi yardım alınız.

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkiler)

- Meme ağrısı veya meme hassasiyeti
- Vajinal kanama

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

- Baş ağrısı
- Sıvı tutulumunun yol açtığı kilo alımı
- Vajinal inflamasyon
- Migren oluşumu veya migrende kötüleşme
- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Depresyon oluşumu veya mevcut depresyonun kötüleşmesi
- Bulantı
- Karın ağrısı, karında şişkinlik veya karında rahatsızlık
- Meme büyümesi veya meme şişmesi (meme ödemi)
- Sırt ağrısı
- Bacak krampları
- Rahim fibroidleri (rahimde iyi huylu tümör) oluşumu veya rahim fibroidlerinde kötüleşme veya rahim fibroidlerinin yeniden oluşması
- Kolların ve bacakların şişmesi (periferik ödem)
- Kilo artışı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

- Şişkinlik veya gaz
- Akne
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Anormal (erkek tipi) kıllanma
- Kaşıntı veya kurdeşen (ürtiker)
- Bir toplardamarın inflamasyonu (yüzeysel tromboflebit)
- İlaç etkisizliği
- Alerjik reaksiyon
- Sinirlilik

Seyrek yan etkiler (1000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

- Bacaklarda veya akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtıları (derin ven trombozu, akciğer embolisi)

Çok seyrek yan etkiler (10000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

- Rahim iç dokusunun kanseri (endometriyal kanser)
- Rahim iç dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi)
- Kan basıncında artış veya yüksek kan basıncının kötüleşmesi
- Safra kesesi hastalığı, safra kesesi taşı oluşumu, safra kesesi taşlarında kötüleşme veya safra kesesi taşlarının yeniden oluşması
- Deriyi yağlı ve parlak bırakan sebunumun aşırı miktarda salgılanması, deri tahrişi
- Akut veya yineleyen ödem atağı (anjyonörotik ödem)
- Uykusuzluk, baş dönmesi, kaygı
- Cinsel istekte azalma veya artış

- Görme bozuklukları
- Kilo azalması
- Kusma
- Mide yanması
- Vajinal ve genital kaşıntı
- Kalp krizi veya inme (felç)

Kombine HRT'lerin diğer yan etkileri

Aşağıdaki yan etkiler, diğer HRT'ler için bildirilmiştir:

- Çeşitli deri rahatsızlıkları
 - Gebelik maskesi olarak bilinen, özellikle yüzün ve boynun olmak üzere derinin kararması (kloazma)
 - Ağrılı, kırmızımsı deri nodülleri (eritema nodosum)
 - Hedef tahtası şeklinde kızarmalar ya da yaralarla birlikte döküntü (eritema mutiforme)
 - Deri ve/veya mukoz zarların kırmızı ya da mor renk alması (vasküler purpura)
- Göz kuruluğu
- Gözyaşı filminin bileşiminin değişmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLIOGEST®'in saklanması

- *KLIOGEST®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- *Dış karton ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLIOGEST®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.*
- Buzdolabına koymayınız.
- Işıktan korumak için, KLIOGEST®'i orijinal dış karton ambalajında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KLIOGEST®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

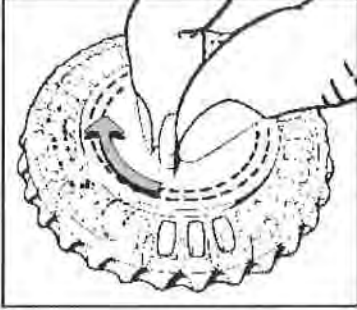
Bu kullanma talimatı --.--.-- tarihinde onaylanmıştır.

KLIOGEST® Film Tablet'in Kullanımı

Takvimli Kutunun Kullanımı:

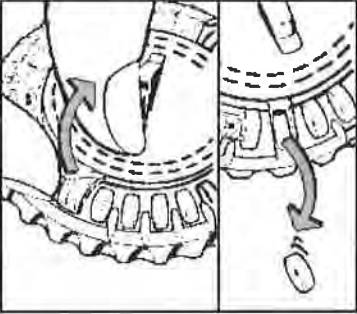
1. Hatırlatıcı günü işaretleyiniz.

İçteki diski çevirerek, haftanın seçilen gününü küçük plastik kapağın karşısına getiriniz.



2. İlk günün tabletini alınız.

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



3. Her gün çevrimli kısmı çeviriniz.

Ertesi gün saydam çevrimli kısmı saat yönünde basitçe, okla belirtildiği gibi 1 aralık çeviriniz. Sıradaki tableti çıkartınız. Her gün sadece 1 tablet almayı unutmayınız.

Saydam çevrimli kısmı ancak açılan kısımda bulunan tableti aldığınızda döndürebilirsiniz.

