

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Kliogest, filmomhulde tabletten

estradiol/norethisteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kliogest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kliogest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kliogest is een zogenaamde continue gecombineerde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon: oestrogeen (estradiol) en progestageen (norethisteron). Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Kliogest wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Kliogest verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter voorkoming van botontkalking

Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken. Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Kliogest gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamenlijk te onderzoeken en, indien nodig, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Kliogest, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (veneuze trombo-embolie) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (**porfyrie**)

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van een van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel ‘vleesboom’ genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie ‘Bloedstolsel in een ader (veneuze trombo-embolie)’))
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematodes (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma

- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijke en verworven angio-oedeem
- een vertraagde schildklierwerking (hypothyreoïdie)

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende situaties optreedt:

- een van de aandoeningen onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of moeite met slikken of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), in combinatie met moeite met ademen. Dit kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraine-achtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (veneuze trombo-embolie)’.

Let op: Kliogest is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het progestageen in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1.000 endometriumkanker.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 per 1.000 vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen per 1.000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (‘spotting’).

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Kliogest al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Kliogest

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen, de kans op borstkanker vergroot. Dit extra risico is afhankelijk van de duur van de behandeling. Het verhoogde risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden. Voor borstsonderzoek (mammografie) is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die het röntgenonderzoek uitvoert, vertelt dat u HST gebruikt omdat deze geneesmiddelen de dichtheid van uw borsten kunnen vergroten en daarmee de uitslag van het onderzoek kunnen beïnvloeden. Op de plaatsen waar de dichtheid van de borsten is vergroot kan het zijn dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden ontdekt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsel in een ader (veneuze trombo-embolie)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts'.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1.000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1.000).

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

Andere aandoeningen

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65^e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kliogest nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen of natuurgeneesmiddelen. Uw arts zal u advies geven.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Kliogest, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)

- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen een **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- middelen tegen **hepatitis C-infecties** (zoals telaprevir)
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Kliogest versterken:

- middelen die **ketoconazol** (tegen schimmelinfectie) bevatten.
- geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis-C-virus (HCV) infectie (zoals de combinatie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctiebloedwaarden (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Kliogest bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym kan optreden wanneer Kliogest wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Dit middel kan van invloed zijn op de gelijktijdige behandeling met ciclosporine (een middel dat het afweersysteem onderdrukt).

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Kliogest gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Kliogest is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Kliogest en neem contact op met uw arts.

Borstvoeding

U mag geen Kliogest innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kliogest heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Kliogest bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag, iedere dag ongeveer op hetzelfde tijdstip.

Zodra een verpakking op is, moet u de volgende dag zonder onderbreking doorgaan met een nieuwe verpakking.

Zie: “*Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking*” aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking.

U kunt de behandeling met Kliogest beginnen op iedere gewenste dag. Als u echter overstapt van een HST-product waarbij u maandelijks bloedingen heeft, begin de behandeling dan direct na het stoppen van de bloeding.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Kliogest gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, ‘Bloedstolsel in een ader (veneuze trombo-embolie)’). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, moet u contact opnemen met een arts of apotheker. Verschijnselen van te veel oestrogenen zijn gevoelige borsten, misselijkheid, overgeven en onregelmatige vaginale bloedingen. Verschijnselen van te veel progestagenen zijn depressiviteit, vermoeidheid, (jeugd)puistjes (acne) en overmatige haargroei (mannelijk haargroei patroon).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog binnen de eerstvolgende 12 uur in. Als meer dan 12 uur verstreken zijn, ga dan de volgende dag door zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Nadat een tablet is vergeten, is er meer kans op doorbraakbloedingen en “spotting”.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u wilt stoppen met dit middel, overleg dit dan met uw arts. Uw arts zal uitleggen wat de gevolgen zijn van het stopzetten van de behandeling en andere mogelijkheden met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters). Hoewel dit slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen bestaan uit één of meer van de volgende symptomen: netelroos, jeuk, zwelling. **In ernstige gevallen kunnen** ook moeite met ademen, lage bloeddruk, bleke en koud aanvoelende huid, versnelde hartslag, duizeligheid en zweten voorkomen. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. **Als u symptomen krijgt van een anafylactische reactie/shock**, stop dan **direct** met het innemen van Kliogest en zoek direct medische hulp.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)

- hartaandoening
 - beroerte
 - mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65^e jaar.
- Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Kliogest al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Kliogest

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van Kliogest:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Vaginale bloedingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- Vaginale schimmelinfectie of ontsteking
- Vochtophoping
- Depressiviteit of verergering van bestaande depressiviteit
- Hoofdpijn, migraine of verergering van bestaande migraine
- Misselijkheid
- Buikpijn, opgezette buik of onbehaaglijk gevoel in de buik
- Rugpijn
- Beenkrampen
- Vochtophoping in de borsten of borstvergroting
- Goedaardig gezwel van de baarmoeder of verergering of terugkeer ervan ('vlesboom')
- Vochtophoping in de armen of benen (perifeer oedeem)
- Gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- Nervositeit
- Oppervlakkige aderontsteking doordat een bloedstolsel een oppervlakkig liggende ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- Winderigheid of opgeblazen gevoel
- Haaruitval
- Overmatige haargroei (mannelijk haargroepatroon)
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Jeuk
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Geneesmiddel heeft geen effect.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):

- Vorming van een bloedstolsel in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam (trombose, diepe veneuze trombose, longembolie, zie *HST en veneuze trombo-embolie* in rubriek 2).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Baarmoederslijmvlieskanker (endometriumkanker)
- Slapeloosheid

- Angst
- Meer of minder seksuele lust (veranderingen in het libido)
- Algemene ernstige overgevoelighedsreacties zoals bijvoorbeeld een anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen) of shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- Duizeligheid
- Beroerte
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- Verergering van bestaande verhoogde bloeddruk of verhoogde bloeddruk
- Hartaanval
- Brandend maagzuur
- Overgeven
- Galblaasaandoeningen, galstenen of verergering of terugkeer ervan
- Verhoogde talgafscheiding
- Huiduitslag
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Jeuk in het vaginale en genitale gebied
- Gewichtsafname.

Andere bijwerkingen van combinatie HST

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:

- Verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (chloasma)
 - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
 - puntvormige bloedinkjes in de huid (vasculaire purpura)
- Verschijnselen van dementie bij vrouwen boven de 65 jaar
- Droge ogen
- Veranderingen in de samenstelling van het traanvocht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de kalenderverpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn 2 mg estradiol (overeenkomend met 2,06 mg estradiolhemihydraat) en 1 mg norethisteronacetaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat: hypromellose, triacetine en talk.

Hoe ziet Kliogest er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit en rond en hebben een diameter van 6 mm. De tabletten hebben de inscriptie NOVO 281.

Verpakkingsgrootten:

1x28 filmomhulde tabletten

3x28 filmomhulde tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novo Nordisk B.V.

Flemingweg 8

2408 AV Alphen aan den Rijn

Fabrikant:

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

Registratie:

Kliogest is ingeschreven onder RVG 14942.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking

1. Stel de draaischijf in op de juiste dag

Draai de binnenste schijf, zodat de dag van de week tegenover het kleine plastic lipje komt te staan.



2. Hoe haalt u op de eerste dag de tablet uit de verpakking

Breek het plastic lipje en neem de eerste tablet eruit.



3. Draai het transparante deksel elke dag

Draai de volgende dag het transparante deksel 1 vakje verder met de klok mee, zoals de pijl aangeeft. Neem de volgende tablet eruit.

U kunt het transparante deksel alleen verder draaien als de tablet uit het open vakje verwijderd is.

