

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cliovelle är och vad det används för

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

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

Cliovelle används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

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

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Cliovelle för att förebygga benskörhet efter menopaus.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Cliovelle

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

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

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

annorlunda. Tala med din läkare.

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

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

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Cliovelle

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

Ta inte Cliovelle:

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen

om något av nedanstående inträffar:

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

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

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

HRT och cancer

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

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

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

Oregelbundna blödningar

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

Men om blödningarna

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

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

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

Jämförelse

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

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

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

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

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

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

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

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

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

Äggstockscancer

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

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

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

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

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

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

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

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

Jämförelse

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

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

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

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

Stroke (slaganfall)

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

Jämförelse

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

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

Andra tillstånd

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

Andra läkemedel och Cliovelle

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

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

HRT kan påverka effekten av andra läkemedel:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka anfallsfrekvensen.
- Hepatit C-virus (HCV)-kombinationsbehandlingarna ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Cliovelle innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa vid användning av Cliovelle tillsammans med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

Cliovelle kan öka eller minska effekten hos andra läkemedel:

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

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

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

Resultat från blodprovanalyser

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

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

Cliovelle innehåller laktos

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

3. Hur du tar Cliovelle

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

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Cliovelle

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

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

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

Om du har glömt att ta Cliovelle

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du behöver opereras

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- bröstcancer
 - kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
 - äggstockscancer (ovarialcancer)
 - blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
 - hjärtsjukdom
 - stroke (slaganfall)
 - trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.
- Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan uppträda under behandling med Cliovelle:

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

Vaginalblödning. Smärta eller ömhet i bröstet.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

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

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

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

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

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

Mycket sällsynta (förekommer hos 1 av 10 000 användare)

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

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cliovelle ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa tabletter, 6 mm i diameter.
Kalenderblisterförpackningar med 28 och 84 tabletter.
Blisterförpackningar med 30 och 90 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
D – 12277 Berlin
Tyskland

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Cliovelle
Finland:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletti
Norge:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Polen:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletki
Sverige:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg tabletter
Tyskland:	Cliovelle 1 mg/0,5 mg Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-07-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.