

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Kliogest 2 mg/1 mg, filmomhulde tabletten** estradiol/norethisteronacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u Kliogest niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Kliogest in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kliogest?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kliogest en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Kliogest is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat twee types van vrouwelijke geslachtshormonen: een oestrogeen (estradiol) en een progestageen (norethisteronacetaat). Kliogest wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die ten minste 1 jaar geleden hun laatste natuurlijke menstruatie hadden.

#### **Kliogest wordt gebruikt voor:**

- **Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze**  
De hoeveelheid oestrogenen aangemaakt door het vrouwelijk lichaam daalt tijdens de menopauze. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst (“opvliegers”). Kliogest verlicht deze symptomen na de menopauze. Kliogest mag u enkel worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.
- **Preventie van osteoporose** (verlies van botmassa)  
Na de menopauze hebben sommige vrouwen meer risico op broze botten (osteoporose). Uw arts zal met u de verschillende behandelingsmogelijkheden bespreken.  
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en als andere behandelingen voor u niet geschikt zijn, dan mag u Kliogest gebruiken voor preventie van osteoporose na de menopauze.

Kliogest wordt voorgeschreven aan vrouwen van wie de baarmoeder niet is verwijderd en die geen maandstonden meer hebben sedert meer dan een jaar.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

#### **2. Wanneer mag u Kliogest niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken**

Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van uzelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Kliogest, moet u zich regelmatig (minstens eenmaal per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van de behandeling met Kliogest.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

### **Wanneer mag u Kliogest niet gebruiken?**

Als één van onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Kliogest gebruikt.

Gebruik Kliogest niet:

- Als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als het bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft of heeft gehad die gevoelig is voor oestrogenen, zoals een **kanker van het baarmoederslijmvlies** (endometriumkanker), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop** heeft of heeft gehad **in een ader** (veneuze trombo-embolie), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** heeft of heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een **zeldzame bloedaandoening met de naam "porfyrie"** heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol, norethisteronacetaat** of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Kliogest gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kliogest?**

Voordat u begint met de behandeling, **moet u uw arts inlichten** als u ooit last heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Kliogest. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie *'Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)'*)
- een verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel

- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- een aandoening waarbij uw schildklier niet voldoende schildklierhormonen kan aanmaken (hypothyreoïdie) en waarvoor u behandeld wordt met een schildklierhormoon vervangende therapie
- een erfelijke aandoening die terugkerende episodes van ernstige zwellingen veroorzaakt (erfelijk angio-oedeem) of als u episodes heeft gehad van snelle zwelling van de handen, het gezicht, de voeten, de lippen, de ogen, de tong, de keel (belemmering van luchtwegen) of het maag-darmkanaal (verworven angio-oedeem).

### **Stop met het gebruik van Kliogest en neem onmiddellijk contact op met uw arts**

Als u één van de volgende tekenen bemerkt terwijl u HST gebruikt:

- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek ‘*Wanneer mag u Kliogest niet gebruiken?*’
- een gele verkleuring van uw huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos, in combinatie met moeilijk ademen, wat kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeilijkheden bij het ademen.

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

**Opmerking:** Kliogest is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

### **HST en kanker**

#### **Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Inname van een HST met oestrogeen alleen verhoogt de kans op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het progestageen in Kliogest beschermt u tegen dit verhoogd risico.

#### Vergelijking

Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zullen gemiddeld 5 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.

Bij vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die oestrogeen alleen innemen als HST, zullen tussen 10 en 60 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en van hoelang de therapie gevolgd werd.

### **Onregelmatige bloedingen**

Als u Kliogest gebruikt, kan u onregelmatige bloedingen of bloeddruppels (spotting) tijdens de eerste 3 tot 6 maanden vertonen. Wanneer deze onregelmatige bloedingen echter:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- pas optreden nadat u meer dan 6 maanden Kliogest inneemt
- aanhouden na stopzetten van Kliogest

neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

### **Borstkanker**

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogeen/progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt zichtbaar 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 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 5 jaar, 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 oestrogeen/progestageen HST 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 de 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 beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 10 jaar, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 10 jaar, 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
- vorming van knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/de zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de dichtheid van uw borsten kan verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie kan beïnvloeden. Op de plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

### **Eierstokkanker (Ovariumkanker)**

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

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld, 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).

### **Effect van HST op hart en bloedsomloop**

#### **Bloedpropfen in een ader (veneuze trombo-embolie)**

Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedprop in de aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie rubriek 3 'Als u een ingreep moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- één van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedprop gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie rubriek 'Stop met het gebruik van Kliogest en neem onmiddellijk contact op met uw arts'.

#### Vergelijking

Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld over een periode van 5 jaar, 4 tot 7 vrouwen op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader. Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST innemen gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

#### **Hartziekte (hartaanval)**

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zou voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST innemen, hebben iets meer kans om hartziekten te ontwikkelen dan zij die geen HST innemen.

#### **Beroerte**

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 maal 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

Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 vrouwen op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar.

Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

#### **Andere aandoeningen**

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Kliogest verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infecties** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, elvitegravir en nelfinavir)

- Geneesmiddelen voor de behandeling van **hepatitis C** (zoals telaprevir)
- Geneesmiddelen tegen **spondylitis ankylosans** (fenylbutazon)
- Kruidengeneesmiddelen op basis van **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*).

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Kliogest verhogen:

- Geneesmiddelen die **ketoconazol**, **itraconazol** en **voriconazol** (antimycotica) bevatten.

#### **HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:**

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Geneesmiddelen tegen het hepatitis-C-virus (HCV) (zoals combinatietherapie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met en zonder dasabuvir en ook een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctie bloedtestresultaten (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva met ethinylestradiol gebruiken. Kliogest bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of verhoging van het ALAT-leverenzym mogelijk is bij gebruik van Kliogest met deze HCV-combinatietherapie.

Kliogest kan een invloed hebben op een gelijktijdige behandeling met ciclosporine en tacrolimus.

Gebruikt u naast Kliogest nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **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 raad geven.

#### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloedtest moet ondergaan, moet u uw arts of de laborant verwittigen dat u Kliogest gebruikt, omdat dit geneesmiddel een invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten kunnen met of zonder voedsel en drank ingenomen worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Zwangerschap:** Kliogest is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop met het gebruik van Kliogest en neem contact op met uw arts.

**Borstvoeding:** Als u borstvoeding geeft, mag u Kliogest niet gebruiken.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kliogest heeft geen gekend effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

#### **Kliogest bevat lactose**

Kliogest bevat lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Kliogest in?**

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

#### **Neem elke dag één tablet in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.**

Neem de tablet in met een glas water.

**Neem elke dag één tablet in zonder onderbreking.** Wanneer de 28 tabletten van een kalenderverpakking werden gebruikt, start onmiddellijk met een nieuwe kalenderverpakking.

Zie INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKSTER aan het einde van de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking.

U kunt de **behandeling met Kliogest beginnen** op eender welke dag. Als u echter overstapt van een andere HST waarbij u maandelijks bloedingen heeft, moet u de behandeling starten van zodra de bloeding stopt.

Uw arts zal proberen de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te verlichten. Praat met uw arts als u denkt dat uw dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

#### **Heeft u te veel van Kliogest ingenomen?**

Wanneer u te veel Kliogest heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een hogere inname van oestrogenen dan voorgeschreven door uw arts kan leiden tot pijnlijke borsten, misselijkheid, braken en/of onregelmatige vaginale bloedingen (metrorragie). Een hogere inname van progestagenen dan voorgeschreven door uw arts kan leiden tot een depressieve stemming, vermoeidheid, acne en haargroei op het lichaam of het gezicht (hirsutisme).

#### **Bent u vergeten Kliogest 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. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, zet uw behandeling als gewoonlijk voort de volgende dag. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen. Het vergeten van een tablet kan het risico op doorbraakbloeding en spotting verhogen, indien u uw baarmoeder nog heeft.

#### **Als u stopt met het innemen van Kliogest**

Indien u Kliogest wenst stop te zetten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u de effecten van de stopzetting van de behandeling uitleggen en de 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.

#### **Als u een ingreep moet ondergaan**

Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Kliogest inneemt. Misschien moet u het innemen van Kliogest ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2, '*Bloedpropfen in een ader (veneuze trombo-embolie)*'). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Kliogest mag innemen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST innemen dan bij niet-gebruiksters:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- eierstokkanker
- bloedpropfen in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Kliogest niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

**Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking – kan tot 1 op de 100 personen treffen)**

Hoewel het slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van volgende symptomen inhouden: netelroos, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (bleke en koude huid, snelle hartslag), zich duizelig voelen, zweten. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. Indien één van de vernoemde symptomen optreedt, **stop de inname van Kliogest en zoek onmiddellijk medische hulp.**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 persoon op de 10 treffen)**

- Pijn of spanning in de borsten
- Vaginale bloedingen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen)**

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename als gevolg van waterretentie
- Vaginale ontsteking
- Migraine of verergering van een bestaande migraine
- Vaginale infectie veroorzaakt door een schimmel
- Depressie of verergering van een bestaande depressie
- Misselijkheid
- Buikpijn, opgezette buik of ongemak
- Gezwollen borsten of volumetoename van de borsten (borstedeem)
- Rugpijn
- Krampen in de benen
- Baarmoederfibromen (goedaardig baarmoedergezwel), verergering of heroptreden van baarmoederfibromen
- Zwelling van de armen en de benen (perifeer oedeem)
- Gewichtstoename.

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)**

- Winderigheid of opgezwollen gevoel
- Acne
- Haaruitval (alopecia)
- Overmatige lichaamsbehaarung (mannelijke type)
- Jeuk of netelroos
- Ontsteking van een ader (oppervlakkige thromboflebitis)
- Ondoeltreffendheid van het geneesmiddel
- Allergische reactie
- Zenuwachtigheid.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1.000 personen treffen)**

- Vorming van een bloedprop in een ader in de benen of de longen (diepe veneuze trombose, longembolie).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen)**

- Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
- Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- Toename van de bloeddruk of verergering van de verhoogde bloeddruk
- Galblaasziekte, galstenen, verergering of heroptreden van galstenen
- Overmatige secretie van sebum, huiduitslag
- Aanval van vochtophoping of terugkerende aanval van vochtophoping (angioneurotisch oedeem)

- Slapeloosheid, duizeligheid, angstgevoel
- Verandering van het libido
- Gezichtsstoornissen
- Gewichtsverlies
- Braken
- Gestoorde spijsvertering
- Vaginale en genitale jeuk
- Hartaanval en beroerte.

#### **Andere bijwerkingen van gecombineerde HST**

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST:

- Verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (chloasma)
  - pijnlijke rode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
  - rode of paarse vlekken op de huid en/of de slijmvliezen (vasculaire purpura)
- Mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar
- Droge ogen
- Veranderingen in de samenstelling van de traanfilm.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)) - Afdeling Vigilantie: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Kliogest?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

De kalenderverpakking in de buitenverpakking bewaren 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Kliogest?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol 2 mg (als estradiolhemihydraat) en norethisteronacetaat 1 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat (zie ook rubriek 2 onder ‘*Kliogest bevat lactose*’).
- Het omhulsel bevat: hypromellose, triacetine en talk.

#### **Hoe ziet Kliogest eruit en wat zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit, rond en met een diameter van 6 mm. De tabletten dragen de vermelding NOVO 281 gegraveerd aan een kant.

Beschikbare verpakkingsgrootten:

- 1x28 filmomhulde tabletten
- 3x28 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde 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 Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, België

*Fabrikant*

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

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE165462

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.**

**Andere informatiebronnen**

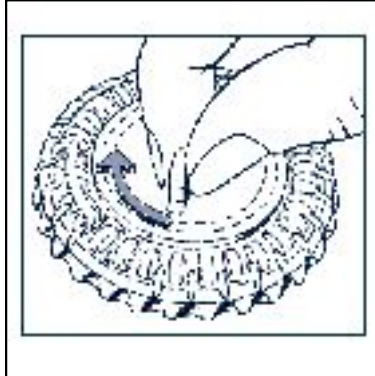
Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

## INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKSTER

### Hoe wordt de kalenderverpakking gebruikt

#### 1. Instellen van de kalenderschijf

Draai de centrale schijf zodat de afkorting van de dag van de week tegenover het kleine plasticen lipje komt te staan.



#### 2. Inname van de eerste tablet

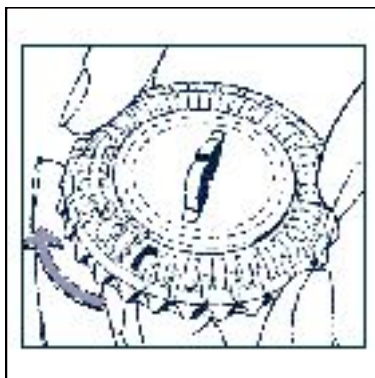
Breek het plasticen lipje en neem de eerste tablet eruit.



#### 3. Draai de schijf elke dag

Draai de volgende dag de doorzichtige schijf één klik in de richting van de wijzers van de klok, zoals aangegeven door de pijl. Neem de volgende tablet eruit. Vergeet niet slechts 1 tablet per dag in te nemen.

**U kunt de doorzichtige schijf pas verder draaien als u de tablet die zich in de opening bevindt, heeft verwijderd.**



*Afkortingen van de dagen van de week*

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag