

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kliogest® N

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Kliogest N e quando si usa?

Il calo dei livelli degli ormoni sessuali spesso causa i cosiddetti disturbi tipici e sgradevoli del climaterio: vampate di calore, stati d'animo depressi, irritabilità, disturbi del sonno, capogiri, disturbi vescicali e secchezza vaginale. Questi sintomi possono essere attenuati o eliminati con l'assunzione di Kliogest N. Tuttavia, Kliogest N può influenzare favorevolmente gli sbalzi d'umore o gli stati depressivi solo se sono accompagnati da vampate di calore.

Oltre ai disturbi postmenopausali appena descritti, che di solito sono di breve durata ma talvolta possono durare anche anni, la carenza di estrogeni naturalmente prodotti dall'organismo può provocare anche disturbi a lungo termine, come p.es. l'osteoporosi (decalcificazione delle ossa con aumento del rischio di fratture). Kliogest N può essere assunto per prevenire l'osteoporosi da donne che corrono un rischio elevato di sviluppare fratture e che non tollerano o non possono assumere altri medicinali utilizzati allo scopo.

Kliogest N è un preparato combinato utilizzato per la terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene due ormoni sessuali femminili, noti con il nome di estradiolo (un cosiddetto estrogeno) e noretisterone acetato (un cosiddetto progestinico). Il principio attivo estradiolo è identico all'ormone sessuale femminile prodotto dalle ovaie.

Il noretisterone acetato ha un effetto analogo al progestinico naturale progesterone.

I primi segnali dell'effetto di Kliogest N dovrebbero manifestarsi già durante le prime settimane di trattamento, e in seguito dovrebbe aversi un miglioramento costante dei disturbi postmenopausali. Se dopo i primi tre mesi di trattamento dovessero persistere disturbi inaccettabili, il medico potrà prescrivere un dosaggio più elevato.

Kliogest N è concepito per il trattamento di donne con utero intatto, che non desiderano più avere perdite mestruali e la cui menopausa (ultima mestruazione naturale) risale almeno ad un anno prima.

L'apporto quotidiano del progestinico noretisterone acetato protegge la mucosa uterina dalle conseguenze di una sovrastimolazione, che può verificarsi con la somministrazione del solo estrogeno.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore a 65 anni è limitata.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una terapia ormonale sostitutiva (TOS) può essere associata a un aumento del rischio di cancro al seno, di malattie cardiocircolatorie come infarto miocardico, ictus cerebrale, trombosi venose ed embolie polmonari (coaguli di sangue).

Il suo medico discuterà con lei di questi rischi soppesandoli rispetto ai benefici attesi.

Tenga presente che Kliogest N non ha effetto anticoncezionale.

Si rechi dal medico per la visita ginecologica annuale.

Quando non si può usare Kliogest N?

Informi il suo medico se si trova in una delle seguenti situazioni, poiché in tal caso non può assumere Kliogest N:



- se ha un cancro al seno, anche solo sospetto, o lo ha avuto in passato
- se ha un tumore dipendente dagli ormoni sessuali (p.es. un cancro dell'endometrio), anche solo sospetto, o lo ha avuto in passato
- se ha una crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia endometriale), non trattata
- se ha perdite vaginali insolite di origine non accertata
- se ha o ha avuto in passato un tumore del fegato, benigno o maligno
- se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato e i suoi valori epatici non si sono ancora normalizzati
- se ha o ha avuto in passato un coagulo di sangue nei vasi delle gambe o dei polmoni (p.es. trombosi venosa profonda o embolia polmonare), o se nel suo caso è noto un rischio aumentato di tali malattie (p.es. se ha un disturbo della coagulazione del sangue (disturbo trombofilico come p.es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina))
- se soffre o ha sofferto recentemente di infarto miocardico, ictus cerebrale o angina pectoris
- se soffre di porfiria (rara malattia ereditaria del metabolismo che interferisce con la produzione di emoglobina)
- se è allergica o ha un'ipersensibilità all'estradiolo, al noretisterone acetato o a qualsiasi altro componente di Kliogest N.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kliogest N?

Prima di iniziare ad assumere Kliogest N, il suo medico la informerà sui rischi e sui vantaggi del trattamento (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Kliogest N?»). All'inizio così come a scadenze regolari durante il trattamento, il medico valuterà se Kliogest N sia appropriato al suo trattamento e stabilirà insieme a lei il dosaggio minimo efficace e la durata più breve possibile del trattamento.

A questo proposito sarà raccolta anche la sua storia clinica personale e familiare e sarà valutato il suo stato di salute.

Oltre alle periodiche visite mediche di controllo, durante le quali saranno eseguiti anche esami preventivi del seno (tra cui eventualmente una mammografia) e pap test (striscio vaginale), si ricordi di eseguire regolarmente l'autopalpazione del *seno* alla ricerca di eventuali anomalie:

p.es., un rigonfiamento o un incavamento della pelle, un'alterazione del capezzolo o qualsiasi nodulo visibile o palpabile. Informi il medico se nota qualsiasi anomalia del seno.

Se ha o ha avuto in passato una delle seguenti malattie, potrà assumere Kliogest N solo a determinate condizioni e sotto attenta sorveglianza del medico, poiché questi disturbi potrebbero ricomparire o peggiorare durante il trattamento con Kliogest N; si tratta in particolare di:

- presenza di fattori di rischio di tumori dipendenti dagli ormoni sessuali, p.es. se ha una parente di primo grado affetta da cancro al seno
- alterazioni benigne del seno
- crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia endometriale)
- leiomiomi (tumori benigni dell'utero) o endometriosi (crescita di tessuto dell'endometrio anche al di fuori dell'utero con conseguente dolore)
- presenza di fattori di rischio di malattie tromboemboliche (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
- emicrania o (forte) mal di testa
- ipertensione arteriosa
- diabete mellito con o senza interessamento vascolare
- malattie del fegato (p.es. un tumore benigno chiamato adenoma epatico)



- calcoli biliari
- asma
- epilessia
- lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune)
- perdita dell'udito (otosclerosi)
- insufficienza cardiaca o renale
- grave depressione cronica
- disturbi del metabolismo dei grassi corporei
- tumore benigno dell'ipofisi (prolattinoma)
- macchie scure sulla pelle (cloasma). Se ha una tendenza alla formazione di queste ultime, durante la terapia non dovrebbe esporsi al sole o ad altre fonti di radiazioni ultraviolette
- una malattia nella quale compaiono ricorrenti gravi gonfiori (angioedema ereditario) oppure se in passato ha avuto improvvisi gonfiori delle mani, del volto, dei piedi, delle labbra, delle palpebre, della lingua o della gola (ostruzione delle vie aeree) oppure del tratto digerente.

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, comunichi al medico che assume Kliogest N. L'estrogeno può modificare i risultati di laboratorio.

Se dovesse sottoporsi a un intervento chirurgico, ne parli con il medico. Può essere necessario interrompere l'assunzione di queste compresse da 4 a 6 settimane prima dell'operazione, per ridurre il rischio che si formino coaguli di sangue. Il medico le dirà quando riprendere il trattamento.

Il trattamento con Kliogest N va interrotto immediatamente in caso di:

- malattie tromboemboliche venose o arteriose (formazione di coaguli nei vasi sanguigni). Si possono manifestare con dolore alle gambe, dolore al petto, tosse, mancanza di respiro (embolia polmonare), infarto miocardico, ictus cerebrale
- prima comparsa di mal di testa di tipo emicranico o aumento della frequenza di mal di testa insolitamente forti
- improvvisa perdita parziale o totale della vista o comparsa improvvisa di una protrusione del bulbo oculare (esoftalmo) o di visione doppia
- improvvisi disturbi dell'udito
- marcato aumento della pressione arteriosa;
- ittero, epatite o peggioramento della funzione epatica
- crescita riconoscibile di tumori benigni dell'utero (miomi)
- aumento delle crisi epilettiche
- gravidanza

In questi casi si rivolga immediatamente al medico. Interrompa la TOS finché il medico non le dice di riprenderla.

Malattie tumorali

Cancro al seno

I dati a disposizione indicano che il rischio di cancro al seno è lievemente aumentato nelle donne che fanno uso per più di cinque anni di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) combinata estrogeno-progestinica o di una TOS con soli estrogeni. In singoli studi il rischio risultava aumentato già dopo un uso di 1-4 anni: in tal caso, l'aumento del rischio risultava generalmente superiore in caso di terapia combinata estrogeno-progestinica rispetto alla monoterapia estrogenica. Dopo la cessazione della TOS l'aumentato rischio si riduce progressivamente nel tempo e torna p.es. comparabile a quello delle donne che non hanno mai



seguito una TOS. Tuttavia, il rischio può durare 10 anni o più, se ha usato la TOS per più di 5 anni.

Controlli regolarmente il suo seno e consulti il medico se si manifesta una delle seguenti anomalie:

- retrazione della pelle
- alterazioni del capezzolo
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile

Prima di iniziare una TOS e successivamente a scadenza annuale è quindi opportuno farsi esaminare il seno dal medico. Inoltre, ogni mese dovrebbe eseguire l'autopalpazione del seno.

Crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia endometriale) e cancro dell'endometrio

L'assunzione di estrogeni (come l'estradiolo contenuto in Kliogest N) per un periodo prolungato aumenta il rischio di iperplasia e di cancro dell'endometrio. Se l'assunzione di estrogeno è combinata almeno per parte del ciclo mestruale con quella di un progestinico (ormone del corpo luteo), l'aumento del rischio è nettamente inferiore. Perciò le pazienti con utero intatto non dovrebbero assumere estrogeni da soli.

Nei primi mesi di una TOS possono manifestarsi sanguinamenti. Se queste perdite di sangue dovessero protrarsi oltre i primi mesi di trattamento, comparire soltanto dopo un periodo più lungo di trattamento o protrarsi per qualche tempo anche dopo l'interruzione della TOS, si rivolga al più presto al medico per chiarire l'origine del sanguinamento.

Cancro dell'ovaio

Diversi studi suggeriscono che una terapia ormonale sostitutiva (sia un estrogeno in monoterapia sia una terapia ormonale sostitutiva combinata) è associata a un rischio leggermente aumentato di sviluppare un cancro dell'ovaio.

Tumori del fegato

In rari casi, dopo l'uso di ormoni sessuali come quelli contenuti in Kliogest N è stata osservata la comparsa di tumori del fegato che possono provocare pericolose emorragie nella cavità addominale. Pertanto, se dovessero manifestarsi disturbi insoliti nella parte alta dell'addome che non scompaiono spontaneamente dopo breve tempo, informi il medico.

Malattia coronarica e ictus cerebrale

I risultati di due studi scientifici indicano che nelle donne sottoposte a TOS combinata estro-progestinica il rischio di malattie coronariche (p.es. infarto cardiaco) può essere aumentato durante il primo anno di utilizzo.

In uno studio scientifico con estrogeni in monoterapia il rischio di ictus cerebrale è risultato aumentato.

Coaguli di sangue

In rari casi, l'assunzione di preparati contenenti principi attivi come quelli di Kliogest N può essere accompagnata da una maggiore insorgenza di malattie causate dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi (trombosi, embolia), che talvolta possono avere gravi conseguenze. Se la formazione ricorrente di coaguli è presente nella sua anamnesi clinica, o se sa di avere una predisposizione alle trombosi (trombofilia), se è in forte sovrappeso, se fuma, se ha un tumore, se soffre di lupus eritematoso sistemico (una grave malattia della pelle), se ha avuto diversi aborti spontanei o se è attualmente in trattamento con anticoagulanti, una TOS potrebbe aumentare ulteriormente il rischio che già corre. Inoltre, il rischio di formare coaguli di sangue aumenta con l'età.

Anche un'immobilizzazione prolungata può aumentare temporaneamente il rischio, per cui Kliogest N va sospeso 4-6 settimane prima di un intervento chirurgico programmato.

Se dovesse soffrire di tromboembolia venosa dopo l'avvio di una TOS, interrompa il trattamento. Prenda subito contatto con il medico se nota sintomi sospetti di tromboembolia (p.es. gonfiore e dolore a una gamba, improvvisa comparsa di dolore al petto, mancanza di respiro, ecc.).

Disturbi coanitivi (demenza)



Un ampio studio clinico suggerisce che nelle donne che iniziano la TOS all'età di 65 anni o più il rischio di disturbi della memoria possa risultare aumentato. Non è noto se ciò valga anche per le donne più giovani o per altri preparati per la TOS.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo altri medicinali o li ha assunti di recente, anche quelli senza obbligo di prescrizione.

L'assunzione concomitante di Kliogest N con i seguenti medicinali può ridurre l'efficacia di Kliogest N: alcuni agenti contro l'epilessia (p.es. fenobarbital, fenitoina e carbamazepina) e contro le malattie infettive (p.es. penicilline, tetracicline, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, amprenavir, nelfinavir e telaprevir).

Comunichi al suo medico se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'epatite C (medicamenti con principi attivi quali ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir).

Anche i medicinali fitoterapeutici contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) possono ridurre l'effetto di Kliogest N.

Il ketoconazolo (un medicamento contro le infezioni da funghi) o determinati antibiotici (p.es. eritromicina, claritromicina) possono potenziare l'effetto di Kliogest N.

L'effetto degli anticoagulanti (medicamenti per prevenire i coaguli di sangue) può diminuire in caso di concomitante assunzione di Kliogest N.

L'assunzione concomitante di Kliogest N e di ciclosporina (medicamento immunosoppressivo per sopprimere le reazioni immunitarie) può potenziare l'effetto di questi medicinali.

Se viene trattata con l'antiepilettico lamotrigina, lo comunichi al medico, poiché può essere necessario adattare la dose somministrata di lamotrigina e il medico dovrà tenerla sotto stretta sorveglianza all'inizio della terapia con Kliogest N. Anche se volesse interrompere nuovamente il trattamento con Kliogest N, dovrà farlo sotto sorveglianza medica, poiché anche in questo caso potrebbe essere necessario un adeguamento della dose di lamotrigina.

Nelle pazienti diabetiche può succedere che l'assunzione di Kliogest N imponga un adeguamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Il medico la informerà se sarà necessario adeguare il dosaggio dei medicinali summenzionati.

Ulteriori misure precauzionali

Se contemporaneamente alla TOS riceve un trattamento con ormoni tiroidei, è opportuno che il medico sorvegli la tiroide specialmente nei primi mesi dell'assunzione di Kliogest N.

Kliogest N contiene infatti circa 36 mg di lattosio per compressa rivestita con film. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Finora non ci sono prove che l'uso di Kliogest N riduce la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Kliogest N durante la gravidanza o l'allattamento?

Kliogest N non è indicato durante la gravidanza. Durante un trattamento con Kliogest N dovrebbe evitare di restare incinta.

Se dovesse restare incinta durante il trattamento con Kliogest N o assumere inavvertitamente questo medicamento in gravidanza, deve informare al più presto il suo medico.



Kliogest N non è indicato durante l'allattamento. I principi attivi di Kliogest N passano nel latte materno.

Come usare Kliogest N?

Salvo diversa prescrizione del medico, si assume una compressa di Kliogest N al giorno, vale a dire che una volta terminata la confezione di 28 compresse ne va subito iniziata un'altra, senza interruzioni. Solo il suo medico è in grado di determinare, valutando le sue esigenze, per quanto tempo dovrà assumere Kliogest N.

Si consiglia di assumere Kliogest N ogni giorno sempre alla stessa ora, con un po' di liquido.

Se non ha più le mestruazioni da almeno 1 anno o se finora ha assunto su base continua un preparato combinato, può iniziare ad assumere Kliogest N nel momento in cui desidera. Se tuttavia passa a Kliogest N da un metodo di trattamento basato sull'induzione di mestruazioni mensili (metodo ciclico o sequenziale), il trattamento va avviato direttamente dopo l'ultimo giorno delle mestruazioni.

Le istruzioni per l'uso complete si trovano in fondo al presente foglietto illustrativo.

Se ha preso più Kliogest N di quanto prescritto

Contatti il prima possibile un medico o un farmacista. In seguito all'assunzione di dosi di estrogeni più elevate rispetto a quella prescritta dal suo medico possono comparire sensibilità al seno, nausea, vomito e/o sanguinamenti vaginali irregolari (metrorragia). In seguito all'assunzione di dosi di progestinico più elevate rispetto a quelle prescritte dal suo medico possono comparire umore depressivo, affaticamento, acne e aumento della crescita di peli sul volto e sul corpo (irsutismo).

Se dimentica di assumere la compressa all'ora abituale

Assuma la compressa nelle successive 12 ore. Se sono già trascorse più di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, getti via la compressa dimenticata e il giorno dopo prenda la compressa successiva all'ora prevista. Se dimentica di assumere una compressa, la probabilità che compaiano perdite intermestruali o spotting aumenta.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kliogest N?

Con l'assunzione di Kliogest N possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolore o tensione al seno, perdite vaginali

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Micosi della vagina, infiammazione della vagina (vaginite), ritenzione di liquidi, aumento di peso, depressione o suo peggioramento, mal di testa, emicrania o suo peggioramento, nausea, dolori addominali, gonfiori addominali, crampi alle gambe oppure mal di schiena, ritenzione di liquidi nel seno (edema mammario) o ingrossamento del seno, crescita di volume o nuova comparsa di fibromi uterini (tumori benigni dell'utero), gonfiore di braccia e gambe (edemi periferici)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Allergia, nervosismo, infiammazione superficiale di una vena associata a trombosi (coagulo di sangue), perdita di capelli, irsutismo (aumento della peluria facciale e corporea), acne, prurito, orticaria, reazioni da ipersensibilità

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Embolia polmonare (coaguli di sangue nei polmoni), coaguli nelle vene profonde (trombosi)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



Cancro endometriale (tumore della mucosa dell'utero), disturbi del sonno, ansia, alterazioni della libido (del desiderio sessuale), vertigini, ictus, infarto cardiaco, ipertensione, disturbo digestivo, vomito, disturbi della cistifellea, calcoli biliari, eccessiva produzione di sebo (seborrea), eruzione cutanea, edema angioneurotico (grave reazione allergica con gonfiore del viso), prurito vaginale e genitale, perdita di peso

Altri effetti collaterali riportati in associazione con una TOS:

Fibroadenoma del seno, cancro al seno, infezioni delle vie urinarie, sbalzi d'umore, nervosismo, labilità emotiva, palpitazioni, alterazioni dei parametri epatici, ittero (ittero colestatico), macchie scure sul volto (cloasma), eruzione cutanea con zone arrossate di forma circolare o con lesioni cutanee (eritema multiforme), noduli arrossati dolenti (eritema nodoso), macchie purpuree o rosso-brune visibili attraverso la pelle (porpora vascolare), fluor vaginale, dolore al basso ventre, occhi secchi. Molti effetti collaterali scompaiono spontaneamente nel corso del trattamento, senza bisogno di interromperlo. Se si presentano gravi effetti indesiderati consulti immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Non conservare in frigorifero. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kliogest N?

Ogni compressa bianca di Kliogest N contiene

Principio attivo

2 mg di estradiolo (sotto forma di estradiolo emiidrato), 1 mg di noretisterone acetato.

Eccipienti

Lattosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, talco, magnesio stearato, ipromellosa e triacetina (E1518)

Numero dell'omologazione

47526 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kliogest N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Kliogest N è disponibile in confezione-calendario da 28 compresse.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso



1. Impostare il giorno della settimana: Ruoti il disco interno finché il giorno della prima assunzione coincide con il sigillo.



2. Estrazione della prima compressa: Rompa il sigillo del disco esterno trasparente ed estraiga la prima compressa.



3. Ogni giorno, sposti di una posizione ruotando il disco esterno trasparente in direzione della freccia (in senso orario) ed estraiga la compressa successiva.

