

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/11/2011

Dénomination du médicament

KLIOGEST, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KLIOGEST, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLIOGEST, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE KLIOGEST, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KLIOGEST, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KLIOGEST, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ESTROGENE ET PROGESTATIF EN ASSOCIATION FIXE (Systèmes génito-urinaire et hormones sexuelles).

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un estrogène, l'estradiol, et un progestatif, l'acétate de noréthistérone.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des troubles dus à un déficit en estrogènes lié à la ménopause chez les femmes ménopausées depuis plus d'un an.

C'est un traitement hormonal substitutif ou THS.

KLIOGEST, comprimé pelliculé est indiqué dans la prévention de l'ostéoporose, chez la femme ayant un risque accru de fracture et présentant soit une intolérance soit une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose.

Le choix de ce traitement doit être discuté avec votre médecin.

L'expérience de ce traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLIOGEST, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. A intervalles réguliers (au moins une fois par an), votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés avec un traitement hormonal substitutif afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

Un examen clinique régulier des seins sera effectué par votre médecin, en particulier en cas d'antécédents de cancer du sein dans votre famille ou si vous présentez des kystes ou des nodules des seins. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.

Contre-indications

Ne prenez jamais KLIOGEST, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- antécédents ou maladies thrombo-emboliques veineuses ou artérielles en cours (phlébite, embolie pulmonaire, angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral),
- cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer estrogéno-dépendant,
- hyperplasie de l'endomètre (*développement exagéré de la muqueuse utérine*),
- saignements vaginaux non diagnostiqués,
- certaines maladies du foie,
- allergie connue à l'un des composants de KLIOGEST,
- porphyrie (*maladie héréditaire*).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec KLIOGEST, comprimé pelliculé:

Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif ont un risque augmenté de développer une maladie thrombo-embolique, un cancer du sein ou de l'utérus, et peut-être un accident cardiovasculaire ou un accident vasculaire cérébral.

Signalez à votre médecin toute maladie survenant en cours de traitement. Dans les situations suivantes, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière: hypertension artérielle, diabète, endométriose (*affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus*), fibrome utérin, troubles hépatiques ou biliaires, épilepsie, migraine ou maux de tête sévères, insuffisance rénale ou cardiaque, asthme, lupus (*maladie sévère atteignant notamment la peau*), otospongiose (*affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition*).

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants:

- réactions allergiques (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons);
- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau);
- augmentation significative de la pression artérielle;
- douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres;
- douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain;
- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole;
- grossesse;

· grosseur au niveau des seins.

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Si des saignements abondants surviennent, consultez votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des anti-convulsivants, des anti-tuberculeux ou des traitements du SIDA tels que: la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifabutine, la rifampicine, le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz, ou des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament n'en justifie pas l'interruption.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE KLIOGEST, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

1. Sélection du jour

Faire tourner à l'aide d'une pièce de monnaie le centre du distributeur de façon à placer le jour de la semaine en face de la languette.

2. Comment prendre le comprimé ?

Casser la languette en plastique et prendre le premier comprimé.

3. Chaque jour

Faire avancer d'un cran le cadran en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre comme l'indique la flèche. Le couvercle transparent ne peut être tourné que lorsque le comprimé se trouvant dans l'ouverture a été retiré.

Posologie

Prendre 1 comprimé par jour sans interruption.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Le traitement peut débuter n'importe quel jour. Cependant, en cas de passage d'un traitement hormonal substitutif séquentiel à KLIOGEST, il est recommandé de commencer le traitement après les saignements, c'est-à-dire le jour auquel était programmé le début d'un nouveau cycle de traitement.

Durée du traitement

Selon l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de KLIOGEST, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, des nausées, des vomissements, une irritabilité, des saignements. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre KLIOGEST, comprimé pelliculé: jetez le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KLIOGEST, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Sont fréquemment observés au cours d'un traitement hormonal de la ménopause:

- une tension des seins,
- des saignements génitaux,
- des douleurs et gonflements abdominaux,

- des nausées,
- des maux de tête,
- des pertes vaginales.

Sont rarement observés:

- des vomissements,
- des perturbations du bilan hépatique (foie), un ictère (jaunisse), une affection de la vésicule biliaire,
- des perturbations de la libido,
- des troubles cutanés.

Certaines études épidémiologiques ont montré qu'une utilisation pendant au moins 5 à 10 ans d'un estrogène seul ou d'une association estroprogestative est associée à un risque légèrement augmenté de cancer ovarien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KLIOGEST, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser KLIOGEST, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KLIOGEST, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Estradiol	2,0 mg
Acétate de noréthistérone	1,0 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Lactose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium méthylhydroxypropylcellulose, triacétine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KLIOGEST, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 28.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de

fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****NOVO NORDISK**

100, avenue du General de Gaulle
Cœur Defense
92400 COURBEVOIE

Exploitant**NOVO NORDISK**

Cœur Defense
100, avenue du General de Gaulle
92400 COURBEVOIE

Fabricant**NOVO NORDISK A/S**

NOVO ALLE
2880 BAGSVAERD
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.