

Příloha č. 2 ke sp. zn. sukls145666/2011 a příloha ke sp. zn. sukls145670/2011

Informace pro použití, čtěte pozorně !

Vážená pacientko,

přečtěte si pečlivě tento leták dříve, než začnete Climaru 50 užívat. Poskytne Vám informace o výhodách i nebezpečích užívání přípravku. Poradí vám také, jak užívat Climaru 50 správně, a kdy je třeba informovat lékaře o Vašem zdravotním stavu. Máte-li další otázky nebo nejasnosti, požádejte o radu svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Tento přípravek je předepsán jmenovitě pro Vás, neposkytujte jej proto nikomu dalšímu.

CLIMARA 50

náplast

Držitel rozhodnutí o registraci: Bayer Pharma AG
D-13342 Berlín
Německo

Výrobce: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Německo

Složení

Léčivé látky: 12, 5 cm² obsahuje Estradiolum hemihydricum 3,9 mg
(odpovídá Estradiolum 3,8 mg)

Pomocné látky: Akrylátový kopolymer, ethyloléát, izopropylmyristát, glycerol monolaurát, polyethylén s nízkou hustotou

Indikační skupina

Gynekologikum, hormon, estrogen

Climara 50 je transdermální systém (náplast) pro hormonální substituční léčbu.

Jak Climara 50 účinkuje? (Charakteristika)

Climara obsahuje estrogen estradiol, který je identický s přirozeným lidským estradiolem. Estradiol proniká z náplasti přes kůži do krevního řečiště.

Během klimakteria dochází k výraznému poklesu tvorby estrogenů ve vaječnících. Přestože tato změna je přirozená, je často příčinou různých obtíží, spojených s postupnou ztrátou hormonů tvořených vaječníky. Ztráta těchto hormonů navíc může u některých žen vést k zeslabení kostí (postmenopauzální osteoporóza).

Climara nahrazuje hormon estradiol, který organismus již nevytváří. Estradiol předchází vzniku obtížných příznaků (klimakterické obtíže) jako jsou návaly horka, pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy, mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení a bolest při sexuálním styku, nebo tyto příznaky zmírňuje.

Máte-li dosud dělohu (nebyla vám provedena hysterektomie), lékař vám předepíše k náplasti Climara 50 navíc hormon gestagen.

U některých žen je v pozdějším věku větší nebezpečí rozvoje osteoporózy v závislosti na jejich životním stylu a zdravotní anamnéze. Je-li třeba, Climara vám může být předepsána jako prevence osteoporózy

Proč používat Climaru 50? (Indikace)

Climara zajišťuje hormonální substituční léčbu (HRT) klimakterických obtíží po vymizení měsíčního krvácení. V pozdějším věku navíc předchází onemocnění kostí – postmenopauzální osteoporóze (pokud nebudete moci užívat jiné přípravky určené pro prevenci osteoporózy, nebo pokud bude jiná léčba u vás neúčinná, může Vám být předepsána Climara 50). Další vysvětlení vám podá lékař.

Kdy nelze Climaru 50 používat? (Kontraindikace)

Climaru nesmíte používat, týká-li se vás některý z následujících bodů. Je-li tomu tak, upozorněte svého lékaře, který vám poradí dále.

- Jste těhotná nebo kojíte
- Máte vaginální krvácení, jehož příčina není známá
- Máte karcinom prsu nebo existuje podezření, že trpíte tímto onemocněním
- Trpíte zhoubným nádorem, který je ovlivňovaný pohlavními hormony, nebo existuje na tento nádor podezření
- Máte nebo jste v minulosti měla nádor jater (nezhoubný i zhoubný)
- Máte nebo jste v minulosti měla trombózu (vznik krevní sraženiny) v krevních cévách na nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)
- Máte ischemickou chorobu srdeční nebo jste v minulosti prodělala srdeční infarkt
- Máte vzácnou vrozenou poruchu přeměny krevního barviva (porfyrii)
- Jste alergická na některou složku Climary (viz složení)

Projeví-li se některý z těchto stavů až v průběhu léčby, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem.

Co je třeba zvážit, než začnete používat Climaru 50?

Před zahájením léčby vám lékař provede gynekologické vyšetření, vyšetření prsou, změří vám krevní tlak a případně zajistí další potřebná vyšetření. Tato vyšetření se pak budou v průběhu léčby pravidelně opakovat.

Případné podezření na adenom předního laloku podvěsku mozkového musí být vyloučeno před zahájením léčby.

Na co je třeba dát pozor? (Upozornění)

Než začnete používat Climaru 50

Váš lékař s vámi probere přínos i případné riziko vyplývající z léčby.

Pro léčbu klimakterických potíží by mělo být užívání hormonální substituční léčby zahájeno u příznaků, které nepříznivě ovlivňují kvalitu života. Ve všech případech by měl lékař pečlivě

posoudit riziko a prospěch léčby nejméně jedenkrát za rok a léčba by měla pokračovat pouze pokud prospěch převažuje nad rizikem.

Užíváte-li přípravek hormonální substituční léčby a týká-li se vás některý ze stavů uvedených dále, je třeba abyste byla velmi pečlivě sledována. Váš lékař vám podá vysvětlení. Proto týká-li se vás některý z následujících bodů, sdělte tuto skutečnost svému lékaři dříve, než začnete používat Climaru.

- Je u vás zvýšené riziko, že dojde ke vzniku žilní trombózy (krevní sraženiny v žilách). Toto riziko stoupá s věkem a může být dále zvýšeno:
 - pokud měl kdokoliv z Vašich přímých příbuzných trombózu v krevní cévách na nohou nebo v plicích
 - máte-li nadváhu
 - máte-li křečové žíly

V klinických studiích bylo zjištěno, že riziko žilní tromboembolie (ucpání žil krevní sraženinou) je u žen užívajících hormonální substituční léčbu 2 – 3x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Pravděpodobnost vzniku žilního tromboembolického onemocnění je vyšší během prvního roku léčby. U žen neužívajících hormonální substituční léčbu se odhaduje, že počet případů žilního tromboembolismu, které se vyskytnou během 5letého období, je asi 3 na 1000 žen ve věku 50-59 let a 8 na 1000 žen ve věku 60-69 let. Odhaduje se, že u zdravých žen, které užívají přípravky pro hormonální substituční léčbu pět let, bude počet dodatečných případů žilního tromboembolismu během 5letého období 2 až 6 (nejlepší odhad = 4) na 1000 žen ve věku 50-59 let a 5 až 15 (nejlepší odhad = 9) na 1000 žen ve věku 60-69 let.

Pokud již používáte Climaru, upozorněte svého lékaře dostatečně předem na plánovanou hospitalizaci nebo chirurgický výkon. Důvodem je, že riziko hluboké žilní trombózy může být dočasně zvýšeno v důsledku operace, vážného poranění nebo imobilizace (znehybnění). Lékař Vás může požádat, abyste přestala užívat HRT 4 až 6 týdnů před operací, neboť se tak sníží riziko žilního tromboembolického onemocnění. Lék budete moci začít znovu užívat, jakmile budete opět plně pohyblivá.

Dojde-li u Vás k otoku nohou nebo pocítíte prudkou bolest na prsou a dýchací obtíže, okamžitě přestaňte HRT užívat a obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o první příznaky žilního tromboembolického onemocnění

- Máte děložní fibroidy
- Máte nebo v minulosti jste měla endometriózu (výskyt ložisek děložní sliznice v místech, kde se normálně nevyskytuje)
- Trpíte onemocněním jater nebo žlučníku
- Měla jste žloutenku v těhotenství nebo při užívání pohlavních hormonů v minulosti
- Trpíte diabetem (cukrovkou)
- Máte vysoký krevní tlak (hypertenzi)
- Máte nebo jste v minulosti měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži). Je-li tomu tak, nevystavujte se příliš slunečnímu a ultrafialovému záření.
- Trpíte epilepsií
- Máte hmatné uzlíky v prsou nebo trpíte bolestivostí prsou (benigní onemocnění prsou)
- Trpíte astmatem
- Trpíte migrénou
- Máte dědičné onemocnění nazývané porfýrie

- Trpíte dědičnou hluchotou (otoskleróza)
- Máte systémový lupus erythematoses (SLE = chronické onemocnění postihující kůži celého těla)

Jestliže jste měla anginu pectoris nebo infarkt, promluvte si o možných rizicích a přínosech užívání HRT se svým lékařem. Riziko **onemocnění srdečních cév** může být v prvním roce užívání HRT mírně zvýšeno.

Riziko **cévní mozkové příhody** se u všech žen zvyšuje s věkem. Poslední vědecká zjištění dokazují, že hormonální substituční terapie riziko postižení cévní mozkovou příhodou mírně zvyšuje. Pravděpodobnost postižení cévní mozkovou příhodou se zvyšuje v případě vysokého krevního tlaku, kouření, nadměrného pití alkoholu nebo nepravidelného srdečního rytmu.

Hormonální substituční léčba a rakovina

- Karcinom endometria

Riziko karcinomu děložní sliznice (karcinomu endometria) stoupá, jsou-li po delší dobu užívány samotné estrogény. Samotnými estrogény, jako v případě Climary, nelze léčit ženy, u kterých nebyla provedena hysterektomie (odstranění dělohy). Používáte-li Climaru a nebyla vám odstraněna děloha, budete potřebovat navíc léčbu hormonem gestagenem. Váš lékař vám poskytne vysvětlení.

Upozorněte, prosím, svého lékaře, krvácíte-li často a nepravidelně nebo přetrvává-li krvácení během léčby Climarou.

- Karcinom prsu

V některých klinických studiích se vyskytl karcinom prsu o něco častěji u žen, které užívaly několik let hormonální substituční léčbu, než u žen stejného věku, které nikdy hormonální substituční léčbu neužívaly. Riziko se zvyšuje s délkou užívání léčby a je vyšší v případech, kdy je hormonu estrogen kombinován s progestagenním hormonem. Během několika let po ukončení léčby se toto zvýšené riziko vrací k normálním hodnotám. U žen ve věku 50 až 64 let, které hormonální substituční léčbu neužívají, bude rakovina prsu diagnostikována zhruba u 32 žen z 1000. U žen ve věku 50 až 64 let, které HRT užívají, činí počet případů rakoviny prsu zjištěných navíc na 1000 žen 6 a 19 u kombinované HRT po 5 a 10 letech léčby HRT a 1.5 až 5 po 5 a 10 letech u estrogenové HRT. Riziko není závislé na věku a je stejné bez ohledu na to, zda začnete HRT užívat ve 40, 50 nebo 60 letech. Máte-li obavy z rizika vzniku rakoviny prsu, promluvte si o rizicích a přínosech hormonální substituční léčby se svým lékařem.

Podobně zvýšené riziko může být zjištěno i při opožděném nástupu přirozené menopauzy, při požívání alkoholu a při obezitě.

Hormonální substituční léčba může ovlivnit zobrazení prsní tkáně při mamografickém vyšetření. To může v některých případech komplikovat zjišťování rakoviny prsu mamografickým vyšetřením. Proto lékař může doporučit k vyšetření i jiné screeningové postupy.

- **Nádory vaječníků (karcinom ovarii)**

V některých epidemiologických studiích je dlouhodobé (nejméně 5-10 let) užívání substituční léčby obsahujících pouze estrogenu u žen po hysterektomii spojováno se zvýšeným rizikem karcinomu ovarii. Není jisté, zda dlouhodobé užívání kombinovaných přípravků představuje odlišné riziko než užívání přípravků obsahujících pouze estrogenu.

- **Nádory jater**

Během léčby a po léčbě hormony obsaženými také v náplasti Climara byly ojediněle pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojediněle vedly k životu nebezpečnému krvácení do břišní dutiny. Přestože tato situace je velmi nepravděpodobná, je nutné informovat lékaře o neobvyklých pocitech v nadbříšku, které samy rychle nezmizí.

Důvody pro okamžité ukončení léčby Climarou 50

Léčbu musíte okamžitě přerušit a vyhledat lékaře, projeví-li se u vás některý z následujících stavů:

- první záchvat migrény (typická pulsující bolest hlavy a nevolnost, kterou předcházely poruchy vidění), který jste kdy měla.
- zhoršení migrény, kterou jste trpěla již dříve, nezvykle časté nebo nezvykle silné bolesti hlavy
- náhlé poruchy vidění a sluchu
- zánět žil (flebitida)

Dojde-li během užívání ke vzniku krevní sraženiny nebo je-li podezření na její vznik, používání Climary musí být okamžitě zastaveno a musíte vyhledat lékaře. Varovné signály jsou:

- vykašlávání krve
- nezvyklá bolest nebo otok paží nebo nohou
- náhlý pocit dušnosti
- mdloby

Používání Climary musí být také okamžitě ukončeno, jestliže otěhotníte, nebo se u vás rozvine žloutenka.

Jsou nutná nějaká opatření jste-li účastníkem silničního provozu nebo obsluhujete-li stroje?

Nebyl zjištěn žádný nežádoucí vliv na pozornost při řízení nebo používání strojů.

Co dělat, jestliže již užíváte jiné léky? (Interakce)

Současně s Climarou nelze užívat orální kontraceptiva. Je-li třeba, lékař vám doporučí vhodnou antikoncepci.

Některé léky mohou bránit správnému účinku hormonální substituční léčby. Týká se to např.

léků užívaných pro léčbu epilepsie (např. hydantoinů, barbiturátů, primidonu, karbamazepinu) a tuberkulózy (např. rifampicinu). Upozorněte vždy lékaře, který vám předepisuje substituční léčbu, na přípravky, které již užíváte. Stejně tak sdělte vždy ostatním lékařům i stomatologovi, kteří Vám předepisují další léky, (případně lékárníkovi vydávajícímu lék), že používáte Climaru.

Máte-li jakékoliv pochybnosti o přípravcích, které užíváte, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

Fytofarmaka obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) mohou zvyšovat metabolismus estrogenů.

Z klinického hlediska může zvýšený metabolismus estrogenů a progestagenů vést ke snížení účinku a změnám v profilu děložního krvácení.

Nadměrné požívání alkoholu během užívání hormonální substituční léčby může ovlivnit její výsledky. Lékař Vám podá vysvětlení.

Užívání hormonální substituční léčby může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že používáte náplasti Climara.

Jak se Climara 50 používá? (Dávkování a způsob použití)

Při úvodní i pokračovací léčbě klimakterických příznaků Vám lékař předepíše co nejnižší účinnou dávku, délka léčby by měla být co nejkratší.

Pokud v současné době neužíváte jiný přípravek hormonální substituční léčby, můžete zahájit léčbu Climarou okamžitě.

Užíváte-li jiný přípravek hormonální substituční léčby, zahajte používání Climary následující den po ukončení předchozí léčby, nebo se řiďte pokyny, které Vám dá lékař podle toho, jaký typ hormonální substituční léčby jste dosud používala.

Máte-li dosud dělohu (nebyla vám provedena hysterektomie) lékař vám předepíše další hormon (gestagen) a vysvětlí vám, jak jej užívat.

Způsob použití

Náplast se nalepí na čisté suché místo na kůži, nejlépe na trupu nebo na hýždích. Climara nesmí být umístěna na prsou nebo v jejich blízkosti. Pokožka na zvoleném místě nesmí být mastná, poraněná ani podrážděná. Je třeba se vyhnout oblasti pasu, protože těsné oblečení by mohlo náplast strhnout.

Vyjměte náplast z obalu. Odstraňte ochrannou vrstvu. Náplast musí být nalepena okamžitě po otevření sáčku a odlepení ochranné vrstvy. Dlaní se pevně přitlačí na kůži a deset sekund tiskne. Je třeba se přesvědčit, že náplast dobře přilnula především po okrajích.

Náplast zůstane nalepena po dobu 7 dnů. Pak se odlepí a nahradí jinou náplastí, která se nalepí na jiné místo.

Je-li náplast nalepena správně, můžete se koupat či sprchovat bez omezení. Může se však stát, že ve velmi horké koupeli nebo v sauně náplast odpadne.

Přestože se náplasti obvykle používají plynule, může vám lékař doporučit cyklickou léčbu. To znamená, že si náplast budete lepit vždy 3 po sobě následující týdny a pak bude následovat 7 denní interval, kdy nepoužijete žádnou náplast. Tento cyklus se pak bude opakovat.

U žen, které mají dělohu, se krvácení obvykle dostaví za 2 - 3 dny po skončení užívání gestagenu.

Věnujte, prosím, pozornost těmto pokynům, jinak vám léčba nepřinese plný užitek!

Co dělat, zapomenete-li si náplast nalepit, nebo ji ztratíte?

Pokud se náplast odlepi před uplynutím 7 dnů, lze ji nalepit znovu. Pokud náplast nelze znovu přilepit, můžete použít novou náplast. Je-li použita nová náplast, zůstane nalepena pouze po dobu zbývajících do uplynutí 7 dnů.

Zapomenete-li si náplast nalepit, nalepte si ji okamžitě, jakmile si opomenutí uvědomíte. Další náplast použijte po obvyklém intervalu 7 dnů.

Ztratíte-li náplast nebo zapomenete-li si ji nalepit na více dnů, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Co dělat, použijete-li větší dávku, než vám byla předepsána? (Předávkování)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, ale dojde-li k němu, může se dostavit nevolnost a zvracení. Po odstranění náplasti můžete i krvácet z pochvy. Zvláštní léčba není nutná, jste-li však znepokojena, můžete se poradit s lékařem.

Má Climara 50 nežádoucí účinky?

- **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné nežádoucí účinky spojené s používáním Climary a příznaky, které je doprovázejí jsou popsány v odstavcích „Upozornění“ (Hormonální substituční léčba a rakovina / Důvody pro okamžité ukončení léčby). Přečtěte si, prosím, tyto odstavce a je-li třeba, vyhledejte okamžitě lékaře.

- **Další možné nežádoucí účinky**

Stejně jako všechny léky, i Climara může mít nežádoucí účinky. U některých pacientek může její používání vyvolat podráždění kůže v místě nalepení náplasti. Během několika prvních měsíců léčby můžete zaznamenat poševní krvácení v neočekávaných termínech (krvácení z průniku a špinění), napětí v prsou nebo jejich zvětšení. Tyto příznaky jsou obvykle dočasné a v průběhu léčby vymizí. Pokud ne, vyhledejte lékaře.

Možné jsou dále tyto nežádoucí účinky:

- **Močopohlavní systém**

Zvětšení děložních fibroidů, změny poševní sekrece

- Trávicí trakt

Nevolnost, zvracení, bolesti břicha a žaludku, nadýmání, cholestatická žloutenka (žloutenka způsobená městnáním žluči)

- Kůže

Může se objevit výraznější kožní pigmentace především na obličeji (chloasma), která může přetrvávat. Ojediněle se může vyskytnout alergická kontaktní dermatitida, pozánětlivé svědění a generalizovaný exanthém (rozšířená vyrážka).

- Centrální nervový systém

Bolesti hlavy, migrény, závratě

- Různé

Změny tělesné váhy, zhoršení dědičného onemocnění nazývaného porfýrie, edémy, změny libida, svalové křeče.

Zaznamenáte-li jakýkoliv nežádoucí účinek, který není zmíněn v tomto letáku, nebo nejste-li si jistá účinkem tohoto přípravku, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání

Náplasti uchovávejte při teplotě do 30°C.

Po otevření ochranného sáčku musí být náplast okamžitě nalepena.

Velikost balení

4 náplasti v jednom balení

Datum revize textu

25.8.2011