

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Climen Obalené tablety Estradioli valeras/Cyproteroni acetatas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Climen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Climen užívat
3. Jak se Climen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Climen uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CLIMEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Climen je lék obsahující hormony (dvoufázový přípravek k léčbě klimakterických potíží a stavů způsobených nedostatkem estrogenů).

Jak Climen účinkuje

Climen obsahuje oba typy hormonů, jejichž tvorba v klimakteriu klesá - estradiol a progestagen. Ty nahradí hormony, které si již organismus sám nevytváří. Přestože je tato změna v životě přirozená, vyvolává často nepříjemné příznaky spojené s postupným poklesem tvorby hormonů ve vaječnicích. U některých žen může navíc tento úbytek hormonů vést v pozdním věku k „řidnutí“ kostí (postmenopauzální osteoporóza).

Estradiol v Climenu odstraňuje nebo zmírňuje příznaky, jako jsou návaly horka, pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy, stejně tak jako mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení. Složka progestagenu (cyproteron acetát) a interval sedmi dnů bez léčby zajistí u žen, které mají dělohu, menstruační cyklus. Proto je léčba Climenem vhodná i u žen s nepravidelným menstruačním cyklem nebo v případech, kdy se menstruace nedostavuje vůbec a byla vyloučena organická příčina či těhotenství. Během užívání budete mít pravděpodobně pravidelné měsíční krvácení i v případě, že jste již přešla do menopauzy.

U některých žen je v pozdějším věku větší pravděpodobnost rozvoje osteoporózy. Ukázalo se, že dlouhodobé užívání snižuje riziko zlomenin kostí. Lékař Vám může jako prevenci vzniku osteoporózy předepsat Climen a poskytnout další rady.

U mladých žen pomáhá Climen vytvořit menstruační cyklus v případech, že se první menstruace vůbec nedostavila (primární amenorea), nebo se periody přestaly dostavovat (sekundární amenorea) a důvodem není těhotenství, kojení nebo organické onemocnění.

Riziko rakoviny tlustého střeva pro ženy po menopauze (posledním menstruačním krvácením) může být sníženo.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CLIMEN UŽÍVAT

Váš lékař provede gynekologické vyšetření, vyšetření prsů a změří vám krevní tlak a případně zajistí další potřebná vyšetření. Pokud trpíte onemocněním jater, zajistí pro vás lékař pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

Pokud jste dosud schopná otěhotnět, Climen tuto skutečnost pravděpodobně nijak neovlivní. Pokud v době, kdy zahajujete léčbu Climenem, používáte jiné antikoncepční prostředky než orální nebo jiné hormonální přípravky, pokračujte v jejich používání až do té doby, než Vám lékař řekne, že antikoncepční ochranu již nepotřebujete. Užíváte-li orální nebo jinou hormonální antikoncepci, musíte přejít před začátkem léčby Climenem na jinou nehormonální formu antikoncepce. Pokud Vám však lékař sdělil, že již žádnou formu antikoncepce nepotřebujete, nebudete ji potřebovat ani během užívání Climenu.

Neužívejte Climen

Neužívejte Climen, jestliže se Vás týká nebo někdy v minulosti týkal některý z následujících bodů. Je-li tomu tak, upozorněte svého lékaře, který vám dále poradí.

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina není známá.
- Jestliže máte karcinom prsu nebo existuje podezření, že trpíte tímto onemocněním.
- Jestliže trpíte zhoubným nádorem, který je ovlivňovaný pohlavními hormony, nebo existuje na tento nádor podezření.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měla nádor jater (nezhoubný i zhoubný).
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater.
- Jestliže jste nedávno prodělala mozkovou příhodu (mrtvici) a/nebo srdeční infarkt.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měla trombózu (vznik krevní sraženiny) v krevních cévách na nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- Jestliže je u Vás vysoké riziko žilní nebo tepenné trombózy (krevní sraženiny).
- Jestliže máte významně zvýšenou hladinu triglyceridů v krvi (zvláštní skupina krevních tuků).
- Jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku Climenu (viz **Co Climen obsahuje**).

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

Zvláštní opatrnosti při použití Climenu je zapotřebí

Než začnete užívat Climen

Váš lékař s Vámi probere přínos i případné riziko vyplývající z užívání Climenu. Váš lékař zkontroluje, např. zda nemáte vyšší riziko trombózy z důvodu kombinace rizikových faktorů nebo jednoho vysoce rizikového faktoru. V případě kombinace faktorů může být riziko vyšší než prostý součet dvou jednotlivých rizik. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař Vám HRT nepředepíše.

Dvě rozsáhlé klinické studie jinými hormony, používanými jako hormonální substituční léčba (koňskými estrogény a medroxyprogesteron acetátem), naznačují, že během prvního roku užívání může být mírně zvýšeno riziko srdečního záchvatu (infarktu). Ve velké klinické studii se samotným koňským estrogenem nebylo toto riziko pozorováno. Ve dvou rozsáhlých studiích s těmito hormony bylo riziko mrtvice zvýšeno o 30 – 40%.

Přestože podobné údaje nejsou pro Climen k dispozici, neměl by být užíván pro prevenci srdečních onemocnění a/nebo mozkové mrtvice.

Pokud trpíte adenomem předního laloku hypofýzy, je nezbytný pečlivý lékařský dohled (včetně pravidelného měření hladin prolaktinu).

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 užívat Climen.

- 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 Vy nebo kdokoliv z Vašich přímých příbuzných měl trombózu v krevních cévách na nohou nebo v plicích
 - máte-li nadváhu
 - máte-li křečové žíly
 - Pokud již užíváte Climen, 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 (znehýbnění).
- Máte děložní fibroidy.
- Máte nebo v minulosti jste někdy 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 sexuálních steroidů v minulosti.
- Trpíte diabetem (cukrovkou).
- Máte zvýšenou hladinu triglyceridů v krvi (zvláštní skupina krevních tuků).
- 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 erythematodes (SLE, chronické zánětlivé onemocnění).
- Máte nebo v minulosti jste někdy měla chorea minor (onemocnění s neobvyklými pohyby).
- Trpíte otoky částí těla, jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém). Hormon estradiol obsažený v přípravku Climen může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému.
- Na začátku léčby HRT je Vám 65 let nebo více, a to proto, že z klinických studií vyplývají určité důkazy, že hormonální léčba může zvýšit riziko závažné ztráty intelektuálních schopností jako je kapacita paměti (demence).

Hormonální substituční léčba (HRT) a karcinom

- Karcinom endometria

Riziko karcinomu děložní sliznice (karcinomu endometria) stoupá, jsou-li po delší dobu užívány samotné estrogény. Obsah progestagenu v Climenu toto riziko snižuje.

Upozorněte, prosím, svého lékaře, máte-li často nepravidelné krvácení nebo přetrvávající krvácení během léčby Climenem.

- Karcinom prsu

V některých studiích byl nalezen karcinom prsu o něco málo častěji u žen, které užívaly několik let hormonální substituční léčbu. Riziko se zvyšuje s délkou užívání léčby. Toto riziko je nižší nebo snad neutrální u přípravků, které obsahují samotný estrogen. Během několika let po ukončení léčby se toto zvýšené riziko vrací k normálním hodnotám.

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

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

- **Nádory jater**

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

Důvody pro okamžité přerušování užívání Climenu

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), ke kterému u Vás kdy došlo,
- zhoršení migrén, kterými jste trpěla již dříve, nezvykle časté nebo nezvykle silné bolesti hlavy,
- náhlé poruchy vidění nebo sluchu,
- zánět žil (flebitida).

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

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

Užívání Climenu musí být také okamžitě přerušeno, jestliže otěhotníte nebo se u Vás rozvine žloutenka.

Další informace o zvláštních skupinách populace

Děti a dospívající

Climen není určen pro léčbu dětí a dospívajících.

Starší osoby

Nejsou žádné údaje, které by naznačovaly potřebu upravit dávkování u starších pacientek. Informujte svého lékaře, pokud je Vám 65 let a více (viz Zvláštní opatření při použití Climenu je zapotřebí).

Pacientky s poškozením jater

Použití přípravku Climen u pacientek s poškozením jater nebylo zvláště studováno. Přípravek Climen je u žen s vážným jaterním onemocněním kontraindikován (viz Neužívejte Climen).

Pacientky s poškozením ledvin

Použití přípravku Climen nebylo u pacientek s poškozením ledvin zvláště studováno. Dostupné údaje nenaznačují potřebu upravit dávkování u této skupiny populace.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současně s Climem nelze užívat orální kontraceptiva. Lékař Vám doporučí vhodnou antikoncepci, je-li nutná.

Některé léky mohou bránit správnému účinku hormonální substituční terapie. Týká se to například léků užívaných pro léčbu epilepsie (například hydantoinů, barbiturátů, primidonu, karbamazepinu) a tuberkulózy (např. rifampicinu) a antibiotik užívaných pro léčbu infekčních onemocnění (například penicilinu a tetracyklinu). Upozorněte vždy lékaře, který Vám předepisuje HRT, na přípravky, které

již užíváte. Stejně tak sdělte vždy ostatním lékařům i stomatologovi, kteří Vám předepisují další léky (případně lékárníkovi vydávajícímu lék), že užíváte Climen.

Jste-li diabetička, může lékař změnit dávku léků, které užíváte na cukrovku.

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

Užívání HRT může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že užíváte HRT.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Climenu s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

HRT není určena k léčbě během těhotenství. Pokud žena během léčby přípravkem Climen otěhotní, léčba musí být okamžitě přerušena.

Rozsáhlé epidemiologické studie se steroidními hormony neprokázaly ani zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek, které užívaly tyto hormony před otěhotněním, ani teratogenní účinek, pokud je užívaly omylem v časném těhotenství.

Kojení

Malé množství pohlavních hormonů může být vylučováno do mateřského mléka. HRT není určena k užívání během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný vliv na pozornost.

3. JAK SE CLIMEN UŽÍVÁ

Máte-li dosud menstruační krvácení, měla byste začít užívat Climen 5. den menstruace. V ostatních případech Vám může lékař doporučit zahájit užívání okamžitě.

Prvních 11 dnů se užívá jedna bílá obalená tableta denně, následujících 10 dnů se užívá jedna růžová obalená tableta denně. Každé balení obsahuje přípravek pro 21 dnů léčby. Po 21 dnech užívání tablet následuje 7 denní přestávka v užívání.

Není důležité, v kterou denní dobu tablety užíváte, ale zvolíte-li si určitou dobu, měla byste ji dodržet každý den. Obalené tablety se polykají celé a zapíjejí tekutinou.

Krvácení se obvykle dostaví během 7 dnů, kdy se tablety neužívají, několik dnů po užití poslední tablety.

Užívání z dalšího balení Climenu pokračuje po 7 denní přestávce. To znamená, že zahájíte užívání ve stejný den v týdnu jako u předchozího balení.

Dodržujte, prosím, přesně veškeré pokyny, jinak Vám užívání Climenu nepřinese plný užitek!

Jestliže jste užila více Climenu, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o poškození zdraví způsobeném předávkováním. Předávkování může vyvolat nevolnost, zvracení a nepravidelné krvácení. Žádná specifická léčba není nutná, ale jste-li znepokojena, měla byste vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Climen

Jestliže uplynulo méně než 24 hodin, užíjte tabletu okamžitě a následující tabletu užíjte v obvyklou dobu. Ale pokud uplynulo více než 24 hodin, ponechte zapomenutou tabletu v balení. Pokračujte v užívání zbylých tablet každý den v obvyklou dobu.

Pokud Climen neužíváte několik dní, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Climen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

• Vážné nežádoucí účinky

Vážné nežádoucí účinky a přidružené příznaky spojené s užíváním hormonální substituční léčby jsou uvedeny v části Zvláštní opatření při použití Climenu je zapotřebí. *Prosím, přečtěte si pečlivě tuto část, a pokud je to nutné, porad'te se s lékařem.*

U uživatelů různých přípravků hormonální substituční léčby byly zaznamenány následující příznaky. Není jisté, zda souvisí s hormonální substituční léčbou, v některých případech se pravděpodobně jedná o příznaky klimakteria.

• Časté nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 uživatelů ze 100)

Snížení nebo zvýšení hmotnosti, bolest hlavy, bolest žaludku, nevolnost, vyrážka, svědění, vaginální krvácení včetně špinění (nepravidelné krvácení s pokračující léčbou obvykle vymizí).

• Méně časté nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 uživatelů z 1000)

Alergie (hypersenzitivní reakce), depresivní nálada, závratě, poruchy vidění, palpitace (nepravidelné, rychlé bušení a tlukot srdce), porucha trávení, erytema nodosum (načervenalé, bolestivé uzlíky), kopřivka, bolest prsů, napětí prsů, edém (otok).

• Vzácné nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 z 10 000 uživatelů)

Neklid, snížené nebo zvýšené libido (snížená nebo zvýšená pohlavní touha), migrény, nesnášenlivost kontaktních čoček, plynatost, zvracení, hirsutismus (nadměrný růst ochlupení), akné, svalové křeče, dysmenorea (bolestivá menstruace), vaginální výtok, příznaky podobné premenstruačnímu syndromu, otok prsů, únava.

U žen, které trpí otoky částí těla, jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém), může hormon estradiol obsažený v přípravku Climen vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (viz Zvláštní opatření při použití Climenu je zapotřebí).

Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není zmíněn v této příbalové informaci, nebo nejste-li si jistá účinkem přípravku, prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

5. JAK CLIMEN UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Climen nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Climen obsahuje

- Léčivými látkami jsou Estradioli valeras a Cyproteroni acetat.

Jedna bílá obalená tableta obsahuje 2,0 mg Estradioli valeras.

Jedna růžová obalená tableta obsahuje 2,0 mg Estradioli valeras a 1,0 mg Cyproteroni acetat.

- Pomocnými látkami jsou

Jádro: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25 000, mastek, magnesium-stearát

Obal: sacharóza, povidon 90, makrogol 6 000, uhličitan vápenatý, mastek, upravený montánní vosk, glycerol 85%, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

Jak Climen vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé a růžové bikonvexní obalené tablety bez označení.

Balení

21 obalených tablet v kalendářním balení

3 x 21 obalených tablet v kalendářním balení

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Výrobce:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Delpharm Lille S.A.S., Lys Lez Lannoy, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

11.1.2012