

Příbalová informace: informace pro uživatele

Climen obalené tablety

estradioli valeras/cyproteroni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Climen a k čemu se používá

Přípravek Climen je hormonální substituční terapie (HRT). Přípravek Climen je lék obsahující hormony (dvoufázový přípravek k léčení klimakterických potíží a stavů způsobených nedostatkem estrogenů). Obsahuje dva typy ženských hormonů estrogen a progesteron.

K čemu se Climen používá:

Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze

Přípravek 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 vaječnících. U některých žen může navíc tento úbytek hormonů vést v pozdním věku k „řidnutí“ kostí (postmenopauzální osteoporóza).

Estradiol v přípravku Climen odstraňuje nebo zmírňuje příznaky, jako jsou horký obličej, krk a hrudník („návaly horka“), pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy, stejně tak jako mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení. Přípravek Climen vám bude předepsán, jestliže Vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě. Složka progestagenu (cyproteron-acetát) a interval sedmi dnů bez léčby zajistí u žen, které mají dělohu, menstruační cyklus. Proto je léčba přípravkem Climen 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.

Prevence osteoporózy

Po menopauze se může u některých žen rozvinout řídnutí kostí (osteoporóza). Máte si pohovořit s lékařem o všech možnostech, které máte k dispozici. Pokud máte vysoké riziko vzniku zlomenin v důsledku osteoporózy a jiné léky pro Vás nejsou vhodné, můžete užívat Climen k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

U mladých žen pomáhá přípravek 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 krvácení) může být sníženo.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Climen užívat

Užívání hormonální substituční léčby (HRT) má určitá rizika, která je nutno zvážit, jestliže se rozhoduje o začátku užívání nebo o pokračování v užívání této léčby.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (v důsledku selhání vaječnicků nebo chirurgického zákroku) jsou omezené. Jestliže trpíte předčasnou menopauzou, mohou být rizika spojená s užíváním HRT odlišná. Prosím, poraďte se s Vaším lékařem.

Než začnete užívat HRT (poprvé nebo znovu po určité době) váš lékař s vámi sepíše vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést celkové vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, bude-li potřeba.

Pokud trpíte onemocněním jater, zajistí pro vás lékař pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

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

Jakmile začnete Climen užívat, máte chodit k svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jedenkrát za rok). Při těchto kontrolách si s lékařem pohovořte o přínosu a rizicích další léčby přípravkem Climen.

Chodte na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Neužívejte přípravek Climen

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

- pokud máte **rakovinu prsu** (podezření na toto onemocnění nebo již potvrzené), nebo pokud jste ji prodělala v minulosti;

- pokud máte zhoubný nádor, **jehož růst je závislý na estrogenech**, například rakovinu výstelky dělohy (endometria), nebo existuje-li na ni podezření;
- pokud máte neobjasněné **vaginální (poševní) krvácení**;
- pokud máte výrazné **ztluštění výstelky dělohy** (hyperplazii endometria), které není léčené;
- pokud máte nebo jste někdy měla **krevní sraženinu v žilách** (trombózu), například v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- pokud máte **poruchu krevní srážlivosti** (jako nedostatek proteinu C, proteinu S nebo anti-trombinu);
- pokud máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, například **srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris**;
- **pokud máte nebo jste měla dříve jaterní onemocnění** a jaterní testy se ještě nevrátily do normálních hodnot;
- pokud máte vzácnou **krevní poruchu zvanou porfyrie**, která se dědí v některých rodinách (vrozená porucha);
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Jestliže jste alergická na estradiol-valerát nebo cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Máte-li meningeom nebo Vám byl meningeom diagnostikován v minulosti (jde zpravidla o nezhoubný nádor tkáňové vrstvy mezi mozkem a lebkou).

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Climen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat přípravek Climen

Lékař s Vámi probere přínos i případné riziko vyplývající z užívání přípravku Climen. 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.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem Climen vrátit nebo zhoršit. V takovém případě máte častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

- fibroidy uvnitř dělohy;
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (hyperplazie endometria);
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko nádoru, který je závislý na estrogenech (například pokud Vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu);
- vysoký krevní tlak;
- onemocnění jater jako například nezhoubný (benigní) nádor jater;
- cukrovka (diabetes);
- žlučnickové kameny;
- migréna nebo silné bolesti hlavy;
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE);

- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otoskleróza);
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů);
- zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami;
- hmatné uzlíky v prsou nebo bolestivost prsou (nezhoubné onemocnění prsou);
- chorea minor (onemocnění s neobvyklými pohyby);
- dědičný a získaný angioedém
- 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.

U vysokých dávek (25 mg a vyšších) cyproteron-acetátu bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku nezhoubného nádoru mozku (meningeomu). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař u Vás léčbu všemi léčivými přípravky obsahujícími cyproteron-acetát, včetně přípravku Climen, z preventivních důvodů ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek Climen“).

Okamžitě přestaňte užívat Climen a vyhledejte lékaře

Pokud se při užívání HRT u Vás objeví některý z následujících stavů

- některý ze stavů vyjmenovaných v části „Neužívejte Climen“;
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka). To může být známkou jaterního onemocnění;
- velké zvýšení krevního tlaku (známkami mohou být bolest hlavy, únava, závrať);
- migréne podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé;
- pokud otěhotníte;
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny, jako například
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny;
 - náhlá bolest na hrudníku;
 - obtíže při dýchání.

Více informací najdete v části „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Climen není perorální antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo nejste starší než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Požádejte lékaře o radu.

Hormonální substituční léčba (HRT) a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní výstelky (hyperplazie endometria) a rakovina výstelky dělohy (rakovina endometria)

Užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko nadměrného ztlustění výstelky dělohy (hyperplazie endometria) a rozvoje rakoviny výstelky dělohy (rakoviny endometria).

Progestagen v přípravku Climen pomáhá snižovat toto zvýšené riziko.

U žen, které mají stále dělohu, a které neužívají HRT, bude ve věku mezi 50 a 65 roky zaznamenáno 5 případů endometriální rakoviny na 1000 žen. U žen, které mají stále dělohu, a které užívají HRT pouze s estrogenem, bude ve věku mezi 50 a 65 roky zaznamenáno 10 až 60 případů rakoviny endometria na 1000 žen (to je mezi 5 a 55 případy navíc) v závislosti na dávce a délce užívání.

Nepravidelné krvácení

Během užívání přípravku Climen budete mít krvácení jednou za měsíc (tzv. krvácení z vysazení)

Pokud však máte kromě svého měsíčního krvácení také neočekávané krvácení nebo špinění, které:

- trvá déle než prvních 6 měsíců;
- začne až po 6 měsících užívání přípravku Climen;
- pokračuje i po ukončení léčby přípravkem Climen;

co nejdříve navštivte lékaře.

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

➤ **Pravidelně si kontrolujte svá prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zjistíte změny jako je:**

- tvorba důlků v kůži prsou;
- změny bradavky;
- jakákoli bulka (uzlík), kterou vidíte nebo hmatáte.

Navíc doporučujeme účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Je důležité, abyste při mamografii informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který vyšetření provádí, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu prsní tkáně, a tím ovlivnit výsledek mamogramu. Je-li denzita prsní tkáně zvýšena, při mamografii nemusí být zachyceny všechny uzlíky v tkáni.

Rakovina vaječníků (karcinom ovarii)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například přibližně u 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Nádory jater

Během léčby a po léčbě hormonů obsaženými také v přípravku Climen byly vzácně pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojedinele 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.

Účinek HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3 x vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženina může mít závažný průběh, a pokud cestuje do plic, může způsobit bolest, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne žilní sraženina, se zvyšuje s věkem a v případě, že se u vás vyskytne některý z dále vyjmenovaných stavů. Informujte lékaře, jestliže se vás týká některá z následujících situací:

- nejste schopná delší dobu chodit v důsledku většího chirurgického zákroku, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3, Pokud je nutný operační zákrok);
- máte výraznou nadváhu (BMI vyšší než 30 kg na m²);
- máte poruchu krevní srážlivosti, která vyžaduje dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími tvorbě sraženin;
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných měl někdy sraženinu v noze, plicích nebo jiných orgánech;
- máte systémový lupus erythematoses (SLE);
- máte rakovinu.

Příznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat Climen a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání:

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které žádnou HRT neužívají.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody (mrtvice) je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody navíc z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy

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

Užívání HRT není prevencí ztráty paměti. Z klinických studií vyplývají určité důkazy, že hormonální léčba může zvýšit riziko závažné ztráty intelektuálních schopností jako je kapacita paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

Příležitostně se může objevit chloasma (změna barvy kůže). Pokud se u vás objeví, nevystavujte se příliš slunečnímu a ultrafialovému záření během užívání HRT.

Hormon estradiol obsažený v přípravku Climen může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (otoky různých částí těla jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty).

Další informace o zvláštních skupinách populace

Děti a dospívající

Přípravek Climen není určen pro léčbu dětí a dospívajících.

Starší pacientky

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

Porucha funkce jater

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

Porucha funkce ledvin

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

Další léčivé přípravky a přípravek Climen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo jiných přírodních přípravcích.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Climen, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin a možná také oxkarbazepin, topiramát a felbamát);
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin a rifabutin);
- přípravky podávané k léčbě **infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C** (takzvané inhibitory proteáz a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako nevirapine, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*);
- přípravky používané k léčbě **plísňových onemocnění** (jako např. griseofulvin, flukonazol, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol);
- přípravky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (jako klarithromycin a erythromycin);
- přípravky používané k léčbě **určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku** (jako verapamil nebo diltiazem);
- grapefruitová šťáva.

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

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Climen obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Climen současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

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

Laboratorní testy

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Climen je určen pouze pro ženy po přechodu. Pokud během léčby přípravkem Climen otěhotníte, léčbu okamžitě přerušete a obraťte se na svého lékaře.

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 v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zjištěn žádný vliv na pozornost.

Přípravek Climen obsahuje laktózu a sacharózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Climen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař se bude snažit předepsat k léčbě příznaků co nejnižší dávku na co nejkratší dobu. Promluvte si se svým lékařem, pokud si myslíte, že tato dávka je příliš silná nebo není dostatečně silná.

Máte-li dosud menstruační krvácení, měla byste začít užívat přípravek 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 7denní přestávka v užívání.

Příprava blistru k užívání

V každém balení přípravku najdete kruhovou nálepku s označením dnů v týdnu. Nálepku nalepte na blistr tak, aby zkratka dne, ve kterém začnete užívat balení (například St, pokud začínáte užívat ve středu) byla umístěna pod první bílou tabletou označenou slovem „Start“. Dále pokračujte v užívání ve směru šipek.

Není důležité, v kterou denní dobu tablety užíváte, ale zvolíte-li si určitou dobu, máte 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 přípravku Climen pokračuje po sedmidenní přestávce. To znamená, že zahájíte užívání ve stejný den v týdnu jako u předchozího balení.

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

Jestliže jste užila více přípravku Climen, než jste měla

Předávkování může způsobit pocit na zvracení a zvracení a nepravidelné krvácení. Žádná specifická léčba není nutná, ale jste-li znepokojena, měla byste se poradit s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Climen

Jestliže uplynulo méně než 24 hodin, užijte tabletu okamžitě a následující tabletu užijte 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 přípravek Climen neužíváte několik dní, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Jestliže je nutný operační zákrok

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte Climen. V některých případech je nezbytné přerušit užívání asi 4 - 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz také bod 2 odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se s lékařem o tom, kdy můžete opět začít Climen užívat.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají.

- rakovina prsu;
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria);
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria);
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus);
- onemocnění srdce;
- cévní mozková příhoda (mrtvice);
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v části 2.

• Vážné nežádoucí účinky

Vážné nežádoucí účinky a přidružené příznaky spojené s užíváním hormonální substituční léčby jsou uvedeny v části Zvláštní opatření při použití přípravku Climen je zapotřebí.

Prosím, přečtěte si pečlivě tuto část, a pokud je to nutné, poradte 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 bod Upozornění a opatření).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT léčby:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména v obličejí nebo na krku (těhotenská chloasma)
 - bolestivé zarudlé kožní uzlíky (erythema nodosum)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřidky (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Climen uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Climen obsahuje

- Léčivými látkami jsou estradioli valeras a cyproteroni acetat.

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

Jedna růžová obalená tableta obsahuje estradioli valeras 2,0 mg a cyproteroni acetat 1,0 mg.

- Pomocnými látkami jsou

Jádro: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, 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 přípravek 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 AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

Výrobce:

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

Delpharm Lille S.A.S., Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers CS 50070, 59452

Lys Lez Lannoy, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2022