

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Climara-50, 50 µg/dobę (3,8 mg), system transdermalny *Estradiolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Climara-50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Climara-50
3. Jak stosować lek Climara-50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Climara-50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Climara-50 i w jakim celu się go stosuje

Climara-50 jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Lek Climara-50 zawiera żeński hormon - estrogen. Lek Climara-50 jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których od ostatniej miesiączki upłynęło przynajmniej 12 miesięcy (1 rok).

Lek Climara-50 jest stosowany w:

Łagodzeniu objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy spada ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety. Może to powodować takie objawy, jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Climara-50 łagodzi wymienione objawy występujące po menopauzie. Climara-50 zostanie przepisany w przypadku, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie pacjentki.

Zapobieganiu osteoporozie

Po menopauzie, u niektórych kobiet może rozwijać się łamliwość kości (osteoporoza). Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia. U kobiet obarczonych wysokim ryzykiem przyszłych złamań, u których nie można zastosować innych leków, można zastosować lek Climara-50 w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Climara-50

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą, zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub przed ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia badania lekarskiego. Lekarz może zbadać piersi i (lub), jeśli to konieczne, przeprowadzić badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Climara-50 pacjentka powinna poddawać się regularnym badaniom lekarskim (przynajmniej jeden raz w roku). W trakcie tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Climara-50.

➤ **Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.**

Kiedy nie stosować leku Climara-50

Jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjentki. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Climara-50 powinna poradzić się lekarza.

Nie stosować leku Climara-50:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje **rak piersi**, istnieje jego podejrzenie lub pacjentka chorowała na raka piersi;
- jeśli u pacjentki występują lub podejrzewa się występowanie **nowotworów estrogenozależnych**, np. rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy);
- jeśli u pacjentki występują **niezdiagnozowane krwawienia z dróg rodnych**.
- jeśli u pacjentki występuje nieleczona **hiperplazja endometrium** (rozrost błony śluzowej trzonu macicy);
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości **zakrzep w żyłę** (zakrzepica) na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub **w płucach** (zator tętnicy płucnej);
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia zakrzepowe** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedawnej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub występowała **choroba wątroby** w przeszłości, do czasu aż wyniki testów czynnościowych wątroby powrócą do normy;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią”**.

Jeśli jakikolwiek z wymienionych objawów pojawi się (po raz pierwszy) w czasie stosowania leku Climara-50, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Climara-50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Climara-50

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Climara-50. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”)

- podwyższone ryzyko nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki, siostry lub babci
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- guz przysadki
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca
- kamica żółciowa
- migrena lub (silne bóle głowy)
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczyń ruchomy;
- padaczka
- astma
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza)
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów)
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek.

We wszystkich przypadkach należy co najmniej raz w roku dokonywać starannej oceny ryzyka i korzyści, a HTZ powinna być kontynuowana tylko wówczas, gdy korzyści przewyższają ryzyko.

Należy przerwać przyjmowanie leku Climara-50 i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Kiedy nie stosować leku Climara-50”;
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczkę) – może to być objawem choroby wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe;
- zajście w ciążę;
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - duszność.
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczyń ruchomy.

Więcej informacji znajduje się w części „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”.

Uwaga: Climara-50 nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Przyjmowanie progestagenu w skojarzeniu z estrogenem przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu chroni przed dodatkowym ryzykiem, tak więc lekarz może przepisać dodatkowo progestagen pacjentce z zachowaną macicą. Natomiast jeżeli pacjentka ma usuniętą macicę (histerektomia) należy porozmawiać z lekarzem, czy przyjmowanie tego leku bez połączenia z progestagenem jest bezpieczne.

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i

stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

Niespodziewane krwawienia

W trakcie przyjmowania leku Climara-50 pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Climara-50 przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

➤ **Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:**

- marszczenie skóry
- zmiany w brodawce sutkowej
- jakiegokolwiek zauważalnego lub wyczuwalnego guzka.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak jajnika. U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia, niż u tych, które nie stosują HTZ.

Zakrzepy mogą być groźne, szczególnie jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:

- gdy pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas ze względu na poważną operację, uraz lub chorobę (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”)
- gdy pacjentka ma dużą nadwagę ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów
- jeśli bliscy krewni pacjentki mieli w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE)
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Climara-50 i natychmiast zgłosić się do lekarza”.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków). Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet z usuniętą macicą przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby naczyń wieńcowych.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne choroby

Estrogeny mogą powodować retencję płynów (zatrzymanie płynów w organizmie), stąd też pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek wymagają uważnego monitorowania.

Podczas stosowania HTZ lekarz będzie ściśle monitorować pacjentki z hipertriglicerydemią, ponieważ w tym stanie donoszono o rzadkich przypadkach znacznego zwiększenia stężenia triglicerydów w osoczu, co prowadziło do zapalenia trzustki.

Estrogeny zwiększają stężenie białek nośnikowych w surowicy, np. globuliny wiążącej tyroksynę (TBG), globuliny wiążącej kortykoidy (CBG) czy globuliny wiążącej hormony płciowe (SHBG), prowadząc do zwiększenia całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i steroidów płciowych. Stężenia wolnych (biologicznie czynnych) hormonów pozostają niezmienione. Może zwiększać się ilość innych białek w surowicy.

Niekiedy może wystąpić ostuda (żółto-brunatne zmiany pigmentowe na skórze), zwłaszcza u kobiet z ostudą ciężarnych w przeszłości. Kobiety z tendencją do rozwoju ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce i promieniowanie ultrafioletowe w okresie stosowania HTZ.

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym estrogeny pochodzenia zewnętrznego mogą wywołać lub zaostrzyć objawy obrzęku naczynioruchowego.

Lekarz będzie uważnie monitorować pacjentki z gruczolakami (m. in. okresowe pomiary stężenia prolaktyny).

Lek Climara-50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym dostępnych bez recepty, leków roślinnych i innych naturalnych.

Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Climara-50, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramata i felbamat)
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, nelfinawir i rytonawir)
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, itraconazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy
- leki stosowane w leczeniu **wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV)** (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dasabuwirem lub bez dasabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Climara-50 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Climara-50 jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Badania laboratoryjne

Stosowanie HTZ może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych. Zawsze należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium, że stosuje się lek Climara-50.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Climara-50 jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie. Jeśli podczas stosowania systemów transdermalnych Climara-50 pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Climara-50 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Climara-50

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kobiety niestosujące estrogenów oraz kobiety dotychczas stosujące w sposób ciągły złożoną HTZ mogą rozpocząć leczenie w dowolnym czasie.

Pacjentki dotychczas stosujące ciągłą sekwencyjną HTZ powinny rozpocząć leczenie dzień po zakończeniu dotychczasowego leczenia.

Pacjentki dotychczas stosujące cykliczną HTZ powinny rozpocząć leczenie dzień po zakończeniu przerwy między cyklami leczenia.

W przypadku kobiet z zachowaną macicą (u których nie wykonano histerektomii), lekarz przepisze jeszcze inny hormon (progestagen). Poinformuje także jak należy go stosować.

Hormonalna antykoncepcja nie powinna być stosowana. W razie potrzeby, należy skonsultować z lekarzem w celu uzyskania porady w zakresie metod antykoncepcyjnych.

Sposób stosowania

System transdermalny należy naklejać na czystą, suchą powierzchnię skóry, najlepiej na tułowi albo na pośladkach. Systemów transdermalnych Climara-50 nie wolno umieszczać na piersiach. Wybrane miejsce do przyklejenia systemu transdermalnego nie może być tłuste, zranione ani podrażnione; należy unikać przyklejania systemu transdermalnego w okolicy talii, ponieważ ciasne ubranie może go zedrzeć. Należy unikać ponownego zastosowania systemu w miejscach, gdzie był wcześniej przyklejany.

System transdermalny należy wyjąć z opakowania i zdjąć warstwę ochronną. Następnie należy go natychmiast mocno docisnąć dłonią do skóry na mniej więcej 10 sekund. Należy upewnić się, że dobrze przylega do skóry, zwłaszcza na brzegach. Jeśli system odkleja się (unosi się, nie jest całkowicie przyklejony), należy go uciskać, aby zapewnić właściwe przyleganie.

System transdermalny należy pozostawić w tym miejscu na skórze przez 7 dni; po tym czasie należy go zdjąć, a następny system przykleić w innym miejscu.

Jeśli system transdermalny jest przyklejony prawidłowo, pacjentka może kąpać się lub brać prysznic tak jak zwykle. System transdermalny może jednak odkleić się od skóry podczas bardzo gorącej kąpieli lub w saunie.

Systemy transdermalne można stosować w sposób ciągły (systemy należy zmieniać co 7 dni bez okresów przerw) lub cykliczny (kolejne systemy należy przez 3 tygodnie (jeden system tygodniowo), a następnie zrobić 7-dniową przerwę w stosowaniu leku). O sposobie stosowania leku Climara-50

zadecyduje lekarz. Także lekarz zadecyduje, czy zachodzi potrzeba dodatkowego stosowania progestagenu.

Podczas stosowania systemu Climara-50 będą występowały krwawienia comiesięczne (tak zwane krwawienia z odstawienia).

U kobiet z zachowaną macicą, stosujących dodatkowy hormon – progestagen, krwawienie występuje zwykle 2–3 dni po przerwaniu stosowania progestagenu.

Należy przestrzegać sposobu stosowania, w przeciwnym razie nie odniesie się pełnych korzyści ze stosowania leku Climara-50.

Pominięcie zastosowania Climara-50

Jeśli system transdermalny odklei się przed upływem 7 dni, można go przykleić ponownie. W razie potrzeby należy przykleić nowy system transdermalny tylko na resztę 7-dniowego okresu leczenia.

Jeśli pacjentka zapomni zmienić system transdermalny, powinna to zrobić jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Kolejny system transdermalny należy zastosować po upływie zwykłego 7-dniowego okresu leczenia.

Po kilku dniach bez stosowania nowego systemu transdermalnego występuje zwiększone prawdopodobieństwo płamienia i krwawienia z odstawienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Climara-50

Przedawkowanie nie jest prawdopodobne przy tym sposobie podawania. U niektórych kobiet mogą wystąpić nudności i wymioty oraz krwawienia z odstawienia. Nie ma specyficznej odtrutki, a leczenie powinno być objawowe. System transdermalny (systemy transdermalne) należy usunąć.

Przerwanie stosowania leku Climara-50

Może wystąpić krwawienie z dróg rodnych.

Nie jest konieczne żadne konkretne leczenie, ale w razie wątpliwości należy poradzić się z lekarza.

Przerwanie leczenia może wiązać się z utratą ochrony przed osteoporozą pomenopauzalną, która jest skuteczna tylko tak długo, jak leczenie jest kontynuowane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Climara-50. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Climara-50 na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Climara-50.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami)
- choroby serca

- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje związane ze stosowaniem leku Climara-50, jak i związane z nimi objawy, opisano w następujących rozdziałach: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Climara-50”, „HTZ a rak” i „Należy przerwać przyjmowanie leku Climara-50 i natychmiast zgłosić się do lekarza” – w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać te rozdziały, a w razie potrzeby natychmiast poradzić się lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane

Podczas pierwszych kilku miesięcy leczenia mogą wystąpić krwawienia śródcykliczne, plamienia oraz tkliwość lub powiększenie piersi. Objawy te są zwykle przemijające i ustępują podczas kontynuacji leczenia. Jeśli nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Możliwe są następujące działania niepożądane:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

ból głowy, ból brzucha, nudności, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, świąd, wysypka, krwawienia z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienia.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

reakcje nadwrażliwości, nastrój depresyjny, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, kołatanie serca, niestrawność, rumień guzowaty, pokrzywka, ból piersi, tkliwość piersi, obrzęk.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

niepokój, zmniejszone lub zwiększone libido, migrena, wzdęcia, wymioty, hirsutyzm, (nadmierne owłosienie) trądzik, skurcze mięśni, bolesne miesiączki, upławy, powiększenie piersi, zmęczenie.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry:
 - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda)
 - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

Odnotowano również: przypadki niedokrwienia mózgu, żółtaczkę cholestatyczną (spowodowaną przez zastój żółci), kontaktowego zapalenia skóry, egzemy (wyprysku), włókniakomięśniaków macicy.

O wystąpieniu działań niepożądanych pacjentka powinna jak najszybciej poinformować lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Climara-50 mogą wystąpić inne działania niepożądane (np. choroby pęcherzyka żółciowego, choroby skóry i tkanki podskórnej: ostuda (*chloasma*), rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica, ryzyko otępienia u kobiet w wieku powyżej 65 lat).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Climara-50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Po użyciu, system transdermalny nadal zawiera znaczne ilości estradiolu, który może mieć szkodliwy wpływ po dostaniu się do środowiska wodnego. Z tego powodu zużyty system transdermalny powinien być ostrożnie wyrzucony. Każde zużyte bądź nieużyte systemy transdermalne należy złożyć na pół, klejącą warstwą do siebie i usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Zużytych systemów transdermalnych nie powinno się spłukiwać w toalecie ani wyrzucać do kanalizacji.

Co zawiera lek Climara-50

Substancją czynną jest estradiol. Każdy system transdermalny o powierzchni 12,5 cm² zawiera 3,8 mg estradiolu (co odpowiada 3,9 mg estradiolu półwodnego). W ciągu doby system transdermalny uwalnia 50 µg substancji czynnej.

Pozostałe składniki to:

Etylu oleinian

Izopropylu mirystynian

Glicerylu monołaurynian

Kopolimer akrylanowy

Jak wygląda lek Climara-50 i co zawiera opakowanie

Owalny system transdermalny (plaster) z półprzezroczystą, jednorodną matrycą umieszczoną na przezroczystej warstwie nośnikowej.

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 4 systemy transdermalne.

Każdy system transdermalny jest pojedynczo umieszczony w termozgrzewalnej torebce z trójwarstwowej folii laminowanej.

Torebki zawierają środek pochłaniający wilgoć w postaci etykiety sorbentowej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2022