

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Climen; 2 mg; 2 mg + 1 mg, tabletki powlekane
Estradioli valeras, Estradioli valeras + Cyproteroni acetat

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Climen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Climen
3. Jak stosować lek Climen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Climen
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CLIMEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Climen

Climen jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. U kobiet po menopauzie jajniki przestają wytwarzać te hormony.

W jakim celu stosuje się lek Climen

Lek Climen stosuje się w leczeniu objawów niedoboru estrogenów (tj. objawów menopauzy, takich jak: uderzenia gorąca, problemy z zasypianiem, zawroty głowy, suchość pochwy) u kobiet w wieku okołomenopauzalnym i po menopauzie.

Lek Climen stosuje się także w profilaktyce osteoporozy w następstwie menopauzy, u kobiet z wysokim ryzykiem złamań kości, kiedy leki stosowane w zapobieganiu osteoporozy są przeciwwskazane lub nie są dobrze tolerowane przez pacjentkę.

Lek Climen nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLIMEN

Kiedy nie stosować leku Climen

Nie należy stosować leku Climen, jeżeli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej.

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Climen;
- ciąża lub karmienie piersią;
- krwawienia z dróg rodnych, których przyczyn nie wyjaśniono;
- rak piersi – rozpoznany lub podejrzewany;
- stwierdzone lub podejrzewane stany przednowotworowe lub nowotwory zależne od estrogenów (zwłaszcza rak błony śluzowej trzonu macicy);
- łagodne lub złośliwe nowotwory wątroby występujące obecnie lub w przeszłości;

- ciężka choroba wątroby obecnie lub w przeszłości, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- zawał serca lub udar mózgu (lub inne ostre tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- zakrzep w żyłę (zakrzepica żylna, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe), np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, występujący obecnie lub w przeszłości;
- duże ryzyko zakrzepicy żyłnej lub tętniczej (zakrzep);
- zwiększone stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi (hipertriglicydemia);
- nieleczonego rozrost błony śluzowej trzonu macicy;
- porfiria (rzadka, wrodzona choroba barwnika krwi).

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Climen, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Co należy wziąć pod uwagę przed zastosowaniem leku Climen

Lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz powinien sprawdzić, czy u pacjentki nie występuje większe ryzyko zakrzepicy w wyniku połączenia czynników ryzyka lub jeden bardzo silny czynnik ryzyka. W przypadku występowania kilku czynników, ryzyko całkowite może być większe niż prosta suma ryzyka. Jeśli ryzyko jest za duże, lekarz nie powinien zalecać leczenia HTZ. Lekarz wykona badanie ginekologiczne, badanie piersi, zmierzy ciśnienie tętnicze krwi oraz wszelkie inne badania, które uzna za konieczne. Lekarz prowadzący omówi korzyści i ryzyko stosowania leku Climen. Podczas leczenia zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli, przynajmniej raz w roku. Należy regularnie badać piersi oraz robić cytologię (wymaz z szyjki macicy), zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ścisła kontrola lekarska (w tym okresowe pomiary stężenia prolaktyny) jest niezbędna u pacjentów z gruczolakiem przedniego płata przysadki mózgowej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Climen

Jeśli u pacjentki wystąpił (np. w czasie ciąży lub w trakcie poprzedniego leczenia hormonalnego) którykolwiek z niżej opisanych stanów klinicznych, pozostanie ona prawdopodobnie pod stałą kontrolą lekarza, gdyż stosowanie leku Climen może prowadzić do nasilenia lub nawrotu niektórych z tych stanów:

- Jeśli występują mięśniaki macicy lub choroba, w której fragmenty błony śluzowej trzonu macicy znajdują się w miejscach nietypowych dla tej tkanki (endometrioza)
- Jeśli w przeszłości występowały zakrzepy krwi lub obecne są czynniki ryzyka ich wystąpienia (patrz punkt poniżej: Climen a zakrzepy krwi)
- Jeśli występują czynniki ryzyka rozwoju nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki siostry lub babci
- Jeśli występuje nadciśnienie tętnicze
- Jeśli występują choroby wątroby (np. gruczolak wątroby)
- Jeśli występuje cukrzyca
- Jeśli występuje kamica pęcherzyka żółciowego
- Jeśli występuje migrena lub (silne) bóle głowy
- Jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy
- Jeśli w przeszłości występował rozrost błony śluzowej trzonu macicy
- Jeśli występuje padaczka
- Jeśli występuje astma
- Jeśli występuje otoskleroza (choroba ucha, która prowadzi do stopniowej utraty słuchu)
- Jeśli występuje płasawica mniejsza.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych stanów, należy natychmiast przestać stosować lek Climen i zgłosić się do lekarza:

- żółtaczką albo zaburzenia czynności wątroby

- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- wystąpienie po raz pierwszy bólu głowy typu migrenowego
- ciąża.

HTZ a rak

Rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Ryzyko wystąpienia rozrostu i raka błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) może wzrastać, jeśli przez dłuższy czas przyjmuje się same estrogeny.

Stosowanie estrogenów w skojarzeniu z progestagenem, przez co najmniej 12 dni na cykl, pozwala znacznie zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

Pojawienie się **krwawienia lub plamienia w środku cyklu** nie powinno być powodem do niepokoju, zwłaszcza jeśli wystąpi w ciągu pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Climen.

➤ **należy skontaktować się z lekarzem, jeśli krwawienia lub plamienia:**

- utrzymują się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy
- pojawiają się po pewnym czasie stosowania leku Climen
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Climen

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet z zachowaną macicą, które nie stosują HTZ, rak błony śluzowej trzonu macicy będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 5 na 1000 kobiet w wieku 50-65 lat.

U kobiet, które stosują HTZ tylko z estrogenem liczba ta wyniesie od 10 do 60 na 1000 kobiet, w zależności od zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

Dołączenie progestagenu do estrogenowej HTZ znacznie zmniejsza to podwyższone ryzyko wystąpienia raka endometrium.

Rak piersi

Kobiety, u których występuje, lub występował w przeszłości rak piersi nie powinny stosować HTZ. Stosowanie HTZ przez kilka lat wiąże się z nieznacznym zwiększeniem **ryzyka rozwoju raka piersi**, podobnie jak to ma miejsce w przypadku: późnej menopauzy, znacznej otyłości lub przypadków występowania raka piersi u bliskich krewnych (matki, siostry lub babci).

Wydaje się, że ryzyko rozwoju raka piersi jest większe, jeśli stosuje się produkty złożone (estrogen i progestagen w składzie), niż takie, które zawierają tylko estrogen. Bez względu na rodzaj HTZ, im dłużej się ją stosuje tym większe jest ryzyko wystąpienia raka piersi, przy czym powraca ono do normalnego poziomu w ciągu kilku lat po zaprzestaniu leczenia (maksymalnie po 5 latach).

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

- wgłębienie w skórze
- zmiany w brodawce sutkowej
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki

Dla porównania, wyniki pochodzące z dwóch różnych badań

Badanie 1

Ocenia się, że u kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 32 na 1000 kobiet w wieku 65 lat.

U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają HTZ tylko estrogenem i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie od 33 do 34 na 1000 kobiet (czyli 1 do 2 przypadków więcej).

Jeśli przyjmowanie estrogeny potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 37 na 1000 kobiet (czyli 5 przypadków więcej).

U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają złożoną HTZ estrogen + progestagen i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie 38 na 1000 kobiet (czyli 6 przypadków więcej).

Jeśli przyjmowanie estrogeny z progestagenem potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 51 na 1000 kobiet (czyli 19 przypadków więcej).

Badanie 2

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u 16 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat.

U kobiet, które stosują złożoną HTZ estrogen + progestagen przez 5 lat, liczba ta wyniesie 20 na 1000 kobiet (czyli 4 przypadki więcej).

Lek Climen to złożona HTZ estrogen + progestagen.

Rak jajnika

Rak jajnika jest bardzo rzadką, lecz ciężką chorobą. Może być trudny do rozpoznania ze względu na brak jednoznacznych objawów.

Niektóre badania wykazały, że przyjmowanie samego estrogenu w ramach HTZ przez kobiety, którym usunięto macicę, przez ponad 5 lat, może zwiększyć ryzyko wystąpienia raka jajnika. Niewiadomo, czy do podobnego zwiększenia ryzyka może dojść również w związku z długoterminowym stosowaniem złożonej HTZ (estrogen + progestagen).

Climen a zakrzepy

Stosowanie HTZ może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia **zakrzepów w żyłach** (nazywanych także zakrzepicą żył głębokich), szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Taki zakrzep nie musi być groźny, ale jeśli jeden z nich przemieści się do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, nagłą duszność, zapaść lub nawet śmierć. Stan ten nazywa się zatorowością płucną.

Ryzyko powstania zakrzepu wzrasta:

- gdy pacjentka lub jej bliscy krewni doświadczyli w przeszłości problemów z zakrzepami
- u pacjentek ze znaczną otyłością
- u pacjentek z toczniem rumieniowatym układowym
- u pacjentek z zaburzeniami zakrzepowymi, które wymagają podania leków, np. warfaryny
- u pacjentek, które poroniły
- u pacjentek, które nie mogą chodzić lub stać przez dłuższy czas w związku z przebytą operacją, poważnym urazem lub chorobą

➤ **Jeśli pacjentka stwierdzi, że którykolwiek z wyżej wymienionych stanów jej dotyczy, przed zażyciem leku Climen powinna skontaktować się z lekarzem.**

➤ Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych objawów, który **może świadczyć o wystąpieniu zakrzepu:**

- bolesna opuchlizna (obrzęk) jednej z nóg
- nagły, silny ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 3 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 7 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 8 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 17 na 1000 kobiet.

Climen a choroba serca

Hormonalna Terapia Zastępcza (HTZ) nie chroni przed chorobą serca.

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpiła choroba serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie HTZ, jeśli wystąpi:

- Ból w klatce piersiowej, który promieniuje w kierunku ramienia lub szyi.
- Taki ból może być **oznakią choroby serca**.

Badania przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazały nieznaczne zwiększenie ryzyka wystąpienia choroby serca u kobiet w pierwszym roku stosowania leku. Niewiadomo, czy podobnie dzieje się, jeśli stosuje się inny rodzaj HTZ, taki jak lek Climen.

Climen a udar mózgu

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpił udar mózgu.

Najnowsze badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Inne czynniki, które mogą zwiększać **ryzyko wystąpienia udaru mózgu** to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- palenie tytoniu
- spożywanie nadmiernej ilości alkoholu
- nieregularny rytm pracy serca

➤ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania HTZ jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- zamglone lub gorsze widzenie w jednym lub obydwu oczach
- nagły, ostry ból głowy
- osłabienie, odrętwienie lub paraliż twarzy, ręki lub nogi
- zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji

Mogą to być wczesne oznaki ostrzegawcze udaru mózgu.

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 3 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 4 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 11 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 15 na 1000 kobiet.

Climen a utrata pamięci

HTZ nie zapobiega utracie pamięci (demencji).

Badanie przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazało, że u kobiet w wieku powyżej 65 lat, które rozpoczęły stosowanie tego rodzaju HTZ występuje lekko podwyższone ryzyko demencji. Niewiadomo, czy podobnie dzieje się, jeśli stosuje się inny rodzaj HTZ, taki jak lek Climen, ani jak to wygląda w przypadku młodszych kobiet.

Inne choroby

- Jeśli pacjentka choruje na **choroby nerek lub serca** powinna pozostawać pod obserwacją, gdyż estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie. W ciężkiej niewydolności nerek stężenie substancji czynnych leku Climen we krwi będzie podwyższone.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie **triglicerydów** (rodzaj związku tłuszczowego, który jest obecny we krwi) powinna ona pozostać pod obserwacją, gdyż stężenie to może się jeszcze zwiększyć i w konsekwencji doprowadzić do zapalenia trzustki.
- Jeżeli u pacjentki stwierdzono **wrodzony obrzęk naczyńioruchowy**, stosowanie leku Climen może prowadzić do nasilenia jego objawów.
- Jeśli u pacjentki występuje tendencja do rozwoju **brązowych plam** (ostuda) na twarzy, powinna ona unikać słońca lub promieni ultrafioletowych w trakcie stosowania leku Climen.

Po stosowaniu hormonów, takich jak w leku Climen, występowały łagodne (rzadko) i złośliwe (jeszcze rzadziej) nowotwory wątroby. Mogą one prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu krwawień wewnątrz jamy brzusznej.

Estrogeny zwiększają stężenie całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i hormonów płciowych. Ten fakt może mieć znaczenie przy ocenie wyników badań laboratoryjnych.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych populacji

Dzieci i młodzież

Produkt Climen nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących na konieczność zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. U kobiet w wieku 65 lat lub starszych (patrz punkt 2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Climen).

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Dla produktu Climen nie prowadzono specjalnych badań u pacjentów z niewydolnością wątroby. Produkt Climen jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby (patrz punkt 2 Kiedy nie stosować leku Climen).

Pacjenci z niewydolnością nerek

Dla produktu Climen nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na zmianę leczenia w tej grupie pacjentów.

Stosowanie leku Climen z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- leków stosowanych do leczenia padaczki, np. hydantoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat;
- leków stosowanych do leczenia zakażeń, np. ryfampicyna;
- gryzeofulwiny (lek przeciwgrzybiczy);
- antybiotyków, np. penicylin i tetracyklin;

Powyżej wymienione leki mogą osłabić działanie leku Climen.

Jeśli pacjentka przyjmuje paracetamol, działanie leku Climen może być nasilone.

Pacjentki z cukrzycą powinny skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawkowania leków stosowanych w tej chorobie.

Spożywanie dużych ilości alkoholu w czasie stosowania HTZ wpływa na leczenie. Poinformuj o tym lekarz.

Stosowanie HTZ może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (np. badanie czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, badanie tolerancji glukozy, ocena stanu układu krzepnięcia). Zawsze należy uprzedzić lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Climen jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji. Jeżeli podczas stosowania leku Climen pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Climen

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLIMEN

Lek Climen należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz zdecyduje jak długo należy stosować lek Climen.

Jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, powinna rozpocząć przyjmowanie leku Climen od piątego dnia cyklu, czyli od piątego dnia krwawienia (1. dzień krwawienia miesięczkowego jest jednocześnie 1. dniem cyklu).

W każdym innym przypadku lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie leczenia w dowolnym dniu.

Przyjmuje się 1 białą tabletkę na dobę przez pierwszych 11 dni, a następnie 1 różową tabletkę na dobę przez kolejnych 10 dni. Jedno opakowanie wystarcza na 21 dni leczenia.

Po 21-dniowym cyklu przyjmowania tabletek należy zrobić 7-dniową przerwę, podczas której zwykle występuje krwawienie z odstawienia (kilka dni po przyjęciu ostatniej tabletki).

Kolejne opakowanie leku Climen należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie, w tym samym dniu tygodnia co poprzednie.

Nie ma znaczenia o jakiej porze dnia przyjmuje się tabletki, jednak raz wybrana pora powinna być ściśle przestrzegana przez cały okres leczenia. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Climen

Nie ma potrzeby szczególnego leczenia, ale w razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zażycia leku Climen

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, a minęło mniej niż 24 godziny, należy jak najszybciej tę tabletkę zażyć. Kolejną tabletkę należy zażyć o zwykłej porze.

Jeśli jednak minęło więcej niż 24 godziny, należy pozostawić pominiętą tabletkę w opakowaniu i kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjentka przez kilka dni zapomniała o wzięciu tabletki, mogą wystąpić nieregularne krwawienia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Ciężkie działania niepożądane związane z Hormonalną Terapią Zastępczą

- zakrzepy w żyłach
- rak błony śluzowej trzonu macicy
- rak piersi
- rak jajnika
- choroba serca
- udar mózgu
- otępienie

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie „**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Climen**”.

Poniżej wymieniono objawy, które mogą być związane ze stosowaniem leku Climen:

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na każde 100 pacjentek):

- utrata lub zwiększenie masy ciała,
- ból głowy,
- ból brzucha, nudności,
- wysypka, swędzenie skóry,
- krwawienia lub plamienia z macicy lub pochwy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na każde 1000 pacjentek):

- alergie (reakcje nadwrażliwości),
- nastrój depresyjny,
- zawroty głowy,
- zaburzenia widzenia,
- palpacje (nieregularne, szybkie bicie lub pulsowanie serca),
- dyspepsja (niestrawność),
- rumień guzowaty (czerwone bolesne guzki), pokrzywka,
- ból piersi, tkliwość piersi,
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na każde 10 000 pacjentek):

- lek, zmniejszenie lub zwiększenie libido (zwiększenie lub zmniejszenie popędu seksualnego)
- migrena,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- wzdęcia, wymioty,
- hirsutyzm (owłosienie ciała typu męskiego u kobiet), trądzik,
- kurcze mięśni,
- zaburzenia miesiączkowania (bolesne miesiączkowanie), wydzielina z pochwy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, obrzęk piersi,
- zmęczenie.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLIMEN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Climen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Climen

Substancjami czynnymi leku są: estradiolu walerianian i cyproteronu octan.

Każda z 11 białych tabletek powlekanych zawiera 2 mg estradiolu walerianianu.

Każda z 10 różowych tabletek powlekanych zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 1 mg cyproteronu octanu.

Inne składniki leku to:

Tabletki białe:

Rdzeń:

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
powidon 25 000
talk
magnezu stearynian

Otoczka:

sacharoza
powidon 700 000
makrogol 6 000
wapnia węglan
talk
wosk montanoglikolowy

Tabletki różowe:

Rdzeń:

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
powidon 25 000
talk
magnezu stearynian

Otoczka:

sacharoza
powidon 700 000
makrogol 6 000
wapnia węglan
talk
glicerol 85%
tytanu dwutlenek (E 171)
żelaza tlenek, żółty (E172)
żelaza tlenek, czerwony (E172)
wosk montanoglikolowy

Jak wygląda lek Climen i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Climen są koloru białego i różowego.

W blisterze znajduje się 21 tabletek powlekanych (11 sztuk białych i 10 sztuk różowych). Na blisterze znajduje się oznaczenie dni tygodnia.

Dostępne są opakowania zawierające 1 blister w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Niemcy

Wytwórca

1. Delpharm Lille SAS

Z.I. de Roubaix Est

Rue de Toufflers

59390 Lys Les Lannoy

Francja

2. Bayer Pharma AG

D-13353 Berlin

Niemcy

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

Bayer Sp. z o.o.

Al Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel: (22) 5723500

fax (22) 5723555

Data zatwierdzenia ulotki: