

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22-10-02

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е:

Climara
(Климара)

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да използвате Climara. Тази листовка Ви дава информация за ползите и рисковете от лечението с Climara. В нея има и съвети кога да се обърнете към лекар във връзка със свързани със здравето Ви състояния. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля, попитайте Вашия лекар. Този продукт е предписан лично на Вас и не следва да го предоставяте на други хора.

Какво съдържа Climara? (Състав)

Climara е трансдермална система (пластир), съдържащ като активна съставка естрадиол.

Climara- е пластир с площ 12.5 квадратни сантиметра, съдържащ 3.8 милиграма естрадиол (3.9 милиграма естрадиол хемихидрат), който освобождава 50 микрограма естрадиол за 24 часа.

Пластирът Climara съдържа и следните помощни вещества:

Етил олеат, изопропил миристат, глицерол монолаурат, акрилат кополимер.

Какво представлява Climara (Лекарствена форма и фармако-терапевтична група)

Climara е трансдермална система (пластир) за хормонално заместваща терапия (ХЗТ).

В каква опаковка се предлага Climara?

Climara се предоставя в опаковка, съдържащи 4 пластира

Как действа Climara? (Свойства на продукта)

Climara съдържа естрогена естрадиол, идентичен с естествения човешки естрадиол. Естрадиол се абсорбира от пластира през кожата в кръвообращението.

През климактериума ("промяната в живота") продукцията на естрадиол в яйчниците спада. Независимо от това, че промяната в живота е естествено явление, тя често причинява появата на обезпокоителни симптоми, които имат връзка с постепенната загуба на хормони продуцирани от яйчниците. Освен това, при някои жени, загубата на тези хормони може да доведе до изтъняване на костите с напредването на възрастта (постменопаузална остеопороза).

Climara замества хормона естрадиол, който организмът вече не произвежда. Естрадиолът предотвратява или облекчава неприятните симптоми (климактерични оплаквания) като горещи вълни, изпотявания, нарушен сън, нервност,

раздразнителност, световъртеж, главоболие както и изпускането по малка нужда, съхнене на влагалището, парене и болка при полов контакт.

Ако не Ви е правена хистеректомия (оперативно отстраняване на матката), Вашият лекар ще Ви предпише още един хормон – прогестоген, който да приемате едновременно с приложението на Climara.

При някои жени вероятността да развият остеопороза с напредването на възрастта в зависимост от анамнезата и начина на живот е по-голяма. Ако е подходящо можете да проведете лечение с Climara за предотвратяване на остеопорозата. Вашият лекар може да Ви даде допълнителни указания.

За какво се прилага Climara? (Показания)

Climara осигурява хормонално- заместваща терапия (ХЗТ) за лечение на климактерични оплаквания след като менструалното кръвотечение престане или след отстраняване на яйчниците. Освен това продуктът се използва за предотвратяване на костното заболяване остеопороза в напреднала възраст, така наречената постменопаузална остеопороза.

Кога не трябва да прилагате Climara? (Противопоказания)

Не трябва да прилагате Climara, ако някое от изброените по-долу състояния се отнася за Вас. Моля, потърсете допълнителен съвет от Вашия лекар.

- При бременност или кърмене
- Ако имате недиагностицирано вагинално кървене
- Ако имате рак на гърдата или съществуват съмнения за такъв
- Ако имате злокачествено заболяване, влияещо се от полови хормони или съществуват съмнения за такова
- Ако имате или сте имали чернодробен тумор (доброкачествен или злокачествен)
- Ако имате или сте имали тромбоза (формиране на кръвен съсирек) в кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробен емболизъм)
- Ако сте алергична към някоя от съставките на Climara
(*моля вижте състава*)

Ако някое от тези състояния се развие за първи път по време на лечение с Climara, незабавно прекратете приложението на продукта и се консултирайте с Вашия лекар.

Какво следва да имате пред вид, преди да започнете да използвате Climara?

Вашият лекар ще направи необходимия преглед, в това число гинекологичен, на гърдите, кръвно налягане и други изследвания, които се налагат, както преди да започнете лечението, така и през редовни интервали от време в хода на лечението.

Ако има съмнения за аденом на предния дял на хипофизата, това състояние трябва да се изключи от Вашия лекар преди да започнете лечението.

Какви предпазни мерки следва да бъдат предприети? (Предпазни мерки и предупреждения при употреба)

Преди да започнете да прилагате Climara

Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете от лечението с Climara.

Ако ХЗТ се провежда при наличие на някое от описаните по-долу състояния, трябва да бъдете под непрекъснато наблюдение. В тази връзка, ако някое от тях се отнася до Вас, уведомете незабавно Вашия лекар преди да започнете да прилагате Climara.

- Ако сте с повишен риск от тромбоза (формирането на кръвен съсирек) във вените

Рискът се повишава с възрастта, също така може да бъде по-висок:

- ако Вие или някой от преките Ви родственици някога е имал тромбоза в кръвоносните съдове на краката или белия дроб
- ако сте с наднормено тегло
- ако имате разширени вени.

Ако вече употребявате Climara, информирайте Вашия лекар достатъчно рано преди планирани хоспитализации или хирургични интервенции. Това се налага поради факта, че при операция, тежка травма или обездвижване рискът от дълбока венозна тромбоза може временно да се увеличи.

- Имате маточни миоми
- имате или сте имали ендометриоза (наличие на тъкан от маточната лигавица в други участъци на тялото, където обикновено не се среща)
- имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур
- получавали сте жълтеница при бременност или предишно приложение на полови стероидни хормони
- страдате от диабет
- имате високо кръвно налягане
- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви петна по кожата) ако е така, избягвайте да стоите на слънчева светлина или ултравиолетово лъчение
- ако страдате от епилепсия
- ако имате бучки или болезненост в гърдите (доброкачествено заболяване на гърдата)
- ако страдате от астма
- ако страдате от мигрена
- ако имате наследственото заболяване наречено порфирия
- ако страдате от наследствена глухота (отосклероза)

- ако имате системен лупус еритематозус (СЛЕ; хронично възпалително заболяване)
- имате или сте имали хореа минор (заболяване с необичайни движения)

ХЗТ и карцином

- **Ендометриален карцином**

Рискът от рак на лигавицата на матката (ендометриален карцином) се повишава при прилагане на естрогени, самостоятелно и за продължителен период от време. Лечението с естроген, като Climara, не трябва да се провежда като монотерапия при жени, които преди това не са били хистеректомирани. Ако използвате Climara и преди това не Ви е правена хистеректомия, ще се наложи към лечението Ви да се добави прогестоген. Вашият лекар ще Ви даде необходимия съвет.

Моля информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението с Climara, често имате нередовно кървене или персистиращо кървене.

- **Рак на гърдата**

При някои проучвания се установява, че рак на гърдата се открива малко по-често при жени, които са провеждали хормонално-заместваща терапия (ХЗТ) за период по-продължителен от 5 години, отколкото при жени на същата възраст, които никога не са провеждали ХЗТ. Ако жените престанат да приемат ХЗТ, този повишен риск е обратим и намалява, така че 5 години след като прекратят ХЗТ рискът от диагностициране на рак на гърдата се изравнява с този при жени, които никога не са провеждали ХЗТ.

Не е известно дали причината за разликата е ХЗТ. Възможно е жените, които прилагат ХЗТ да провеждат по-често прегледи и при това появата на рак на гърдата се диагностицира по-рано.

Рискът от диагностициране на рак на гърдата нараства с удължаване срока на лечение, но това е сравнимо с повишаването на риска от рак на гърдата с всяка година, забавяне в появата на естествената менопауза.

- **Тумор на черния дроб**

По време на или след прилагането на хормони като тези, които съдържа Climara, макар и рядко, се развиват доброкачествени тумори на черния дроб. Появата на злокачествени тумори на черния дроб е още по-рядка. В изолирани случаи кървенето от такива тумори в коремната кухина може да се окаже животозастрашаващо. Макар че подобни събития са изключително малко вероятни, следва да информирате Вашия лекар за всяко нехарактерно усещане в горната част на корема, което не изчезва след кратък период от време.

Причини за незабавно прекратяване прилагането на Climara

Трябва веднага да преустановите лечението и да се консултирате с Вашия лекар, ако при Вас се появи някое от следните състояния:

- Получавате първи пристъп на мигрена (обикновено това е пулсиращо главоболие и гадене, предхождани от визуални нарушения);
- влошаване на съществуваща мигрена, всяко необикновено често или необикновено силно главоболие;
- внезапно нарушение на зрението или слуха;
- възпалени вени (флебит).

Ако се образува съсирек докато прилагате Climara или имате съмнение за това, трябва незабавно да прекратите лечението и да се консултирате с Вашия лекар.

Обезпокоителни прояви, за които следва да внимавате са:

- кръв при кашлица;
- необичайни болки или подуване на ръцете или краката;
- внезапен задух;
- прималяване

Прилагането на Climara трябва да се прекрати незабавно и ако забременеете или се появи жълтеница.

Какви правила следва да спазвате при шофиране или работа с машини?

Няма нежелани реакции.

Какво следва да направите, ако се лекувате и с други лекарствени продукти? (Взаимодействия)

Не следва да се използват орални контрацептиви. При нужда от контрацепция, потърсете съвет от Вашия лекар.

Някои лекарствени продукти могат да попречат на пълноценното действие на хормонално-заместваща терапия (ХЗТ). Тук спадат лекарствени продукти използвани за лечение на епилепсия (напр. хидантоини, барбитурати, примидон, карбамазепин) и туберкулоза (напр. рифампицин). Винаги информирайте лекаря, който Ви изписва ХЗТ какви лекарствени продукти вече използвате. Освен това информирайте Вашия лекар или стоматолог, който Ви предписва друг лекарствен продукт (или аптекаря в аптеката, откъдето получавате продукта), че прилагате Climara.

Ако имате съмнения относно някой лекарствен продукт, който използвате, консултирайте се с Вашия лекар.

Приемането на голямо количество алкохол при провеждане на хормонално-заместваща терапия има ефект върху лечението. Вашият лекар може да Ви даде подходящ съвет.

Прилагането на ХЗТ може да има ефект върху определени лабораторни изследвания. Винаги информирайте Вашия лекар или персонала на лабораторията, че прилагате пластири Climara.

Как следва да се прилага Climara? (Дозировка и приложение)

Ако не прилагате друго хормонално- заместващо лечение, можете веднага да започнете лечение с Climara.

Ако вече прилагате друг вид хормонално- заместващо лечение, започнете с Climara в деня след прекратяване на лечението или постъпете така, както Ви е инструктирал Вашият лекар.

Ако не Ви е правена хистеректомия, Вашият лекар ще Ви предпише и хормон (прогестоген). Той ще Ви даде указания как да го приемате.

- **Начин на приложение**

Пластира следва да се поставя върху чист, сух участък от кожата, за препоръчване върху торса или хълбоците. Climara не трябва да се поставя върху или в близост до гърдите. Избраният участък не трябва да е омазнен, увреден или раздразнен, като се избягва талията, тъй като тесни дрехи могат да отлепят пластира.

Извадете пластира от опаковката. Отстранете защитното фолио. След това незабавно поставете пластира върху кожата и притиснете рязко с дланта на ръката в продължение на 10 секунди. Проверете дали пластира прави добър контакт с кожата, особено около ръбовете.

Ако пластира е добре поставен, можете да се къпете във вана или под душа както обичайно. Пластира обаче може да се отлепи от кожата при използване на много гореща вода или в сауна.

Независимо от това, че пластирите обикновено следва да се прилагат непрекъснато, Вашият лекар може да Ви посъветва да прилагате пластира циклично. В този случай пластира следва да се прилага един път седмично в продължение на 3 седмици и след това следва 7-дневен интервал, през който пластира не се поставя, преди началото на следващия курс.

При жени със запазена матка 2-3 дни след прекратяване на допълнителното лечение с прогестоген може да се появи кървене.

Моля съблюдавайте инструкциите за приложение, в противен случай няма да можете да се възползвате напълно от благоприятния ефект на Climara.

Какво да правите, ако използвате по-голяма от предписаната доза? (Предозиране)

Ако се стигне до изключително рядкото предозиране, може да се появят гадене и повръщане. След като се свали пластира може да се появи вагинално кървене. Не се

налага специфично лечение, но ако имате някакви притеснения – консултирайте се с Вашия лекар.

Причинява ли Climara някакви нежелани реакции?

- Тежки нежелани реакции

Тежките нежелани реакции при прилагане на Climara както и свързаните симптоми, са описани в следните раздели: “Предпазни мерки и предупреждения при употреба/ХЗТ и карцином/Причини за незабавно прекратяване прилагането на Climara”. Моля, прочетете тези раздели за допълнителна информация и когато се налага незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

- Други възможни нежелани реакции

Както всички медикаменти и Climara може да има нежелани реакции. При някои пациенти прилагането на Climara може да причини известно дразнене на кожата в мястото на приложението. През първите няколко месеца на лечението може да се появи неочаквано вагинално кървене (внезапно кървене или зацапване), както и известна чувствителност и уголемяване на гърдите. Тези симптоми обикновено са преходни и в хода на лечението обикновено изчезват. Ако това не се случи, консултирайте се с Вашия лекар.

Възможна е появата и на следните нежелани реакции:

- Пикочо-полова система

Увеличаване размера на миоми на матката, променена вагинална секреция.

- Стомашно-чревни

Гадене, повръщане, стомашна болка, коремна болка, подуване на корема, холестатична жълтеница.

- Кожа

Повишена пигментация на кожата, особено на лицето (хлоазма), която може да бъде постоянна. В отделни случаи може да се развият алергичен контактен дерматит, пост-възпалителен пруритус и генерализиран екзантем.

- Централна нервна система

Главоболие, мигрена, световъртеж.

- Разни

Промени в телесното тегло, влошаване на наследствено заболяване наречено порфирия, отоци, променено либидо, мускулни крампи.

Ако забележите появата на нежелана реакция, която не е описана в тази листовка или не сте сигурни в ефекта на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Как следва да се съхранява Climara?

Моля, проверете срока на годност, отбелязан върху опаковката. Не използвайте след тази дата.

Не съхранявайте при температура по-висока от 30°C. Съхранявайте на място, защитено от влага и светлина.

Пластира не трябва да се вади от опаковката докато не се пристъпи към поставянето му.

Пазете на място недостъпно за деца.

Притежател на разрешението за употреба

Следната компания е притежател на разрешителното за употреба:

Schering AG

D-13342 Berlin, Germany

Производител

Schering GmbH and Co Pr

Dobereinerstrabe 20

D-99427 Weimar

Дата на последна редакция на текста

12.12.01

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ДРУГИ ВЪПРОСИ, МОЛЯ КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.