

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЛИМЕН
2 mg / 1 mg обвити таблетки
естрадиолов валерат / ципротеронов ацетат

CLIMEN
2 mg / 1 mg coated tablets
Estradiol valerate / Cyproterone acetate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Регистров №: 11-4735, 24.04.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Климен и за какво се използва
2. Преди да приемете Климен
3. Как да приемате Климен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Климен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИМЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Климен? (Свойства на продукта)

Климен съдържа двата вида хормони, които намаляват и изчезват по време на климакса ("промяната в живота") - естрадиол и прогестерон. По този начин той замества хормоните, които тялото вече не произвежда. Въпреки че тази промяна в живота е естествена, тя често води до обезпокояващи симптоми, които се свързват с постепенната загуба на хормони, произвеждани от яйчниците. При някои жени загубата на хормони води до загуба на костна маса в по-късен етап от живота (постменопаузална остеопороза).

Съдържащият се в Климен естрадиол предпазва и облекчава обезпокояващите оплаквания, характерни за климакса: горещи вълни, изпотяване, смущения на съня, нервност, раздразнителност, замайване, главоболие както и неволна изпускане на урина, парене и сухота във влагалището.

След включването на прогестерон (ципротеронов ацетат) при жени със запазена матка, се получава менструален цикъл в свободния от прием на таблетки 7-дневен интервал. Следователно Климен може да се използва при жени с нарушения в менструалния цикъл или в случаи, при които при изключена бременност и органична причина липсва менструация.

Вероятно е Климен да предизвика регулярно кървене дори ако сте в менопауза.

При млади жени Климен помага да се установи менструален цикъл при липса на менструално кървене (първична аменорея) или месечните цикли са преустановени (вторична аменорея) при изключена бременност, кърмене или органична причина.



Някои жени са с по-голям риск от развитие на остеопороза, което зависи от тяхната анамнеза и начин на живот. Клинични проучвания с продукти за ХЗТ показват намаляване на риска от костни фрактури при продължително лечение. В случай че сте подходяща, може да Ви предпишат Климен за профилактика на остеопороза. Вашият лекар ще Ви посъветва за по-нататъшното лечение. Според клинични проучвания рискът от развитие на рак на дебелото черво при жени в менопауза (след последното кървене) може да намалее.

Защо трябва да се приема Климен? (Показания)

Климен осигурява хормоно-заместителна терапия за лечение на климактерични оплаквания, дегенеративни промени на кожата, пикочния мехур и гениталиите, депресивни промени в настроението през климактериума, климактерични оплаквания след приключване на месечните цикли. Използва се също за лечение на оплаквания, дължащи се на намалена активност на яйчниците (хипогонадизъм) или след отстраняването им или в случай, че яйчниците не функционират (първична овариална недостатъчност). В допълнение се използва за предпазване от остеопороза в по-късните етапи на живота, така наречената постменопаузална остеопороза.

Климен може да бъде полезен при жени с нарушения в менструалния цикъл (първична и вторична аменорея) или в случай, при които при изключена бременност, кърмене и органична причина, липсва менструация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛИМЕН

Не приемайте Климен

Не трябва да приемате Климен, в случай че имате или сте имали някое от изброените по-долу състояния. Ако някое от тези състояния се отнася и за Вас, уведомете Вашия лекар и той ще Ви посъветва какво да правите.

- ако сте алергична (свръхчувствителна) към естрадиолов валерат, ципротеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на Климен;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате недиагностицирано вагинално кървене;
- ако имате рак на гърдата или има съмнения за такъв;
- ако имате други злокачествени заболявания, влияещи се от полови хормони или има съмнения за такива;
- ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб;
- ако имате тежко заболяване на черния дроб;
- ако сте имали наскоро сърдечен пристъп и/или инсулт;
- ако имате или сте имали някога тромбоза (образуването на кръвен съсирек) на кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза) или на белите дробове (белодробен емболизъм);
- ако имате неколккратно завишени стойности на триглицериди (вид кръвни липиди);

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път, докато използвате Климен, прекратете приема и се консултирайте с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Климен

Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Климен ?

Вашият лекар ще извърши гинекологичен преглед, преглед на гърдите и на кръвното налягане, както и други подходящи изследвания. В случай, че имате анамнеза за чернодробно заболяване, Вашият лекар ще следи редовно чернодробната функция.

Преди началото на терапията е необходимо да се изключи аденом на предния дял на хипофизата.



Ако все още има възможност да забременеете, Климен няма да го предотврати. В случай, че взимате контрацептивни мерки, различни от пероралните (или други хормонални) контрацептиви, продължете с тях докато Вашият лекар смята, че имате нужда от контрацептивна защита. Ако приемате перорален (или друг хормонален) контрацептив, трябва да преминете на алтернативен нехормонален метод на контрацепция, преди началото на терапията с Климен. От друга страна, ако Вашият лекар Ви е посъветвал, че не се нуждаете повече от контрацептивна защита, не е необходимо да взимате мерки, докато приемате Климен.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат? (Предупреждения и предпазни мерки при употреба)

Преди началото на терапията с Климен

Вашият лекар ще Ви обясни ползата и риска от приема на лекарството.

Две обширни клинични проучвания с конюгирани конски естрогени (СЕЕ) и медроксипрогестерон (МРА) – хормони за ХЗТ, показват че рискът от стенокардия (миокарден инфаркт) може да бъде леко увеличен през първата година на употреба. Този риск не е наблюдаван в обширно клинично проучване с СЕЕ самостоятелно. В две обширни клинични проучвания с тези хормони, рискът от инсулт е бил увеличен 30-40%.

Въпреки че няма такива данни за Климен, той не трябва да се използва за профилактика на сърдечно-съдови заболявания и инсулт.

Ако отговорите на някое от условията, изброени по-долу и използвате ХЗТ, може да се наложи да бъдете под непосредствено наблюдение. Вашият лекар ще Ви обясни всичко. Затова, преди да започнете приема на лекарството уведомете го, ако:

- Вие или някой от близките в семейството Ви имате или сте имали повишен риск от тромбоза във вените на краката или белите дробове;
- имате наднормено тегло;
- имате варикозни вени;
- сте на терапия с Климен, предупредете лекаря си преди всяка планирана хирургична намеса или хоспитализация. Това е необходимо във връзка с временно повишения риск от дълбока венозна тромбоза при операции, тежки наранявания и обездвижване.
- имате маточни миоми;
- имате или сте имала ендометриоза (наличие на тъкан от матката на нетипични места от тялото);
- имате жлъчно или чернодробно заболяване;
- имате анамнеза за жълтеница по време на предишна бременност или предишна употреба на полови хормони;
- страдате от диабет;
- имате повишени нива на триглицериди (вид кръвни липиди);
- имате високо кръвно налягане;
- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна по кожата). В такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи.
- страдате от епилепсия;
- имате болезненост на гърдите или възли (доброкачествено заболяване на гърдата);
- страдате от астма;
- страдате от мигрена;
- имате наследствено заболяване, наречено порфирия;
- страдате от наследствена глухота – отосклероза;
- страдате от системен лупус еритематозус (SLE, хронично възпалително заболяване);
- имате или сте имали хорея минор (заболяване съпроводено с необичайни движения);

ХЗТ и рак



Рак на ендометриума

Рискът от рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума) нараства, когато естрогените се прилагат самостоятелно, за продължителен период от време. Прогестеронът, използван в Климен, противодейства на този риск.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако често страдате от нарушения на цикъла или имате продължително кървене по време на лечение с Климен.

- Рак на гърдата

Според някои проведени проучвания, рак на гърдата се открива малко по-често при жени на ХЗТ в продължение на няколко години. Този риск нараства с продължителността на терапията. Той може да е по-нисък или вероятно неутрален при продукти, съдържащи само естроген. Когато пациентката спре приема на ХЗТ, увеличеният риск изчезва за няколко години.

Подобно нарастване на диагностицирания рак на гърдата се наблюдава напр. при забавяне на естествената менопауза, прием на алкохол или затлъстяване.

ХЗТ увеличава плътността на мамографските изображения. В някои случаи това може да усложни мамографското откриване на рак на гърдата. Поради това, Вашият лекар може да избере други скринингови техники за откриване на рак на гърдата.

- Тумори на черния дроб

По време или след употреба на хормони, като съдържащите се в Климен, рядко могат да се появят доброкачествени и още по-рядко - злокачествени чернодробни тумори. В изолирани случаи се появява животозастрашаващо кървене в коремната кухина. Въпреки че такива събития са изключително малко вероятни, незабавно информирайте лекаря си ако имате необичайни болки в горната коремна област, които не преминават за кратко време.

Причини за незабавно прекратяване приема на Климен

Трябва незабавно да прекратите лечението и да се консултирате с Вашия лекар във всеки от долните случаи:

- Първи пристъп на мигрена (типично пулсиращо главоболие и гадене, предшествано от нарушения в зрението);
- Влошаване на предшестваща мигрена или всяко необичайно силно или често главоболие;
- Внезапни нарушения на зрението или слуха;
- Възпаление на вените (флебит).

В случай, че получите тромбоза или има съмнение за такъв инцидент, докато приемате Климен, незабавно прекратете приема и се свържете с Вашия лекар. Предупредителните белези са:

- кръвохрак;
- необичайни болки и подуване на крайниците;
- внезапен задух;
- припадък.

Приема на Климен трябва да се прекрати незабавно и в случай, че забременеете или имате жълтеница.

Прием на други лекарства

Не трябва да се използват перорални контрацептиви. В случай, че се налага контрацепция, консултирайте се с Вашия лекар.

Някои лекарства може да нарушат ефекта на хормоно-заместителната терапия (ХЗТ). Тук спадат лекарства за лечение на епилепсия (хидантоини, примидон, барбитурати, карбамазепин) и туберкулоза (рифампицин), както и антибиотици (пеницилини и тетрациклини).



Винаги съобщавайте на лекаря, предписващ ХЗТ за всяко друго лекарство, което използвате, както и на всеки друг лекар или зъболекар, предписващ друго лекарство, че приемате Климен.

В случай, че сте диабетичка, Вашият лекар може да промени дозата на антидиабетните лекарства.

Ако имате съмнение за някое лекарство, което приемате, консултирайте се с Вашия лекар.

Злоупотребата с алкохол по време на хормоно-заместителната терапия има ефект върху лечението. Вашият лекар ще Ви консултира.

ХЗТ може да повлияе и някои лабораторни тестове. Винаги информирайте лекаря и лабораторния персонал, че използвате хормоно-заместителна терапия.

Шофиране и работа с машини
Не се наблюдават ефекти.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛИМЕН

Винаги приемайте Климен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурна в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че още имате менструация, трябва да започнете Климен на 5-ия ден от началото на цикъла. Във всички други случаи Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете веднага.

В първите 11 дни се приема по една бяла таблетка, последвана от една розова таблетка в останалите 10 дни. Всяка опаковка покрива 21 дена на лечение, след които следва пауза от 7 дни без прием на таблетки.

Не е от голямо значение времето от деня, в което приемате таблетката, но веднъж избрано, спазвайте го всеки ден. Таблетката се приема цяла с малко течност.

По време на свободния от прием на таблетки 7-дневен интервал се получава кървене, обичайно няколко дни след приема на последната таблетка.

Следващата опаковка Климен се започва след пауза от 7 дни. Това означава, че ще започвате нова опаковка на същия ден от седмицата, както и предишната опаковка.

Моля, съблюдавайте горните инструкции, в противен случай няма да имате цялостен терапевтичен ефект при употреба на Климен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Климен

Няма информация за болестотворни ефекти при предозирание. Предозирането може да предизвика гадене, повръщане, ациклично кървене. Не се налага специфично лечение, но се консултирайте с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Климен

Ако сте закъснели с по-малко от 24 часа, вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка в обичайното време. Но ако сте закъснели с повече от 24 часа, оставете таблетката в опаковката. Продължете с приема на останалите таблетки в установеното време всеки ден.

В случай, че преустановите приема на таблетки за няколко дни, може да се появи ациклично кървене.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Климен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- **Сериозни нежелани реакции**

Сериозните нежелани реакции, както и съответните симптоми, са описани в Обърнете специално внимание при употребата на Климен, особено в подраздел: **Преди началото на терапията с Климен, ХЗТ и рак и Причини за незабавно прекратяване приема на Климен.**

Моля, прочетете тези подраздели внимателно и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, когато е необходимо.

Следните симптоми, които могат да са, но могат и да не са причинени от ХЗТ и които в някои случаи са симптоми на климактериума, са съобщавани при пациентки на различна орална ХЗТ:

- **Чести нежелани реакции (между 1 и 10 случая на 100 могат да имат тези реакции)**

Метаболизъм и нарушения на храненето

Увеличаване на теглото или Намаляване на теглото.

Нарушения на нервната система

Главоболие.

Стомашно-чревни нарушения

Коремна болка, Гадене.

Нарушения на кожа и подкожие

Зачервяване, Сърбеж.

Нарушения на гърдите и репродуктивната система

Маточно/Вагинално кървене, включващо зацапване (нерегулярно кървене, обикновено изчезващо при продължителна терапия).

- **Не чести нежелани реакции (между 1 и 10 случая на 1 000 могат да имат тези реакции)**

Нарушения на имунната система

Реакция на свръхчувствителност.

Психични нарушения

Депресивни промени в настроението

Нарушения на нервната система

Замайване

Нарушения на окото

Зрителни нарушения

Сърдечни нарушения

Палпитации

Стомашно-чревни нарушения

Диспепсия

Нарушения на кожата и подкожаната тъкан



Еритема нодозум, Уртикария

Нарушения на възпроизводителната система и гърдите
Болка в гърдите, Напрежение в гърдите.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Едем.

- Редки нежелани реакции (между 1 и 10 случая на 10 000 могат да имат тези реакции)

Психични нарушения

Безпокойство, Намалено или увеличено либидо

Нарушения на нервната система

Мигрена

Нарушения на окото

Непоносимост на контактни лещи

Стомашно-чревни нарушения

Подуване, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожаната тъкан

Хирзутизъм, Акне.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Мускулни крампи.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдите

Дисменореа, Вагинална секреция, Пре-менструално подобен синдром, Увеличаване на гърдите.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Умора.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛИМЕН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Климен след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Климен

- Активните вещества са: естрадиолов валерат и ципротеронов ацетат.



Всяка бяла таблетка съдържа 2 mg естрадиолов валерат, а всяка розова таблетка съдържа 2 mg естрадиолов валерат и 1 mg ципротеронов ацетат като лекарствени вещества.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 25 000, талк, магнезиев стеарат, захароза, повидон 700 000, макрогол 6 000, калциев карбонат, монтангликолов восък, глицерол 85%, титанов диоксид, железен оксид жълт оцветител, железен оксид червен оцветител.

Как изглежда Климен и какво съдържа опаковката

Климен е обвита таблетка за хормоно-заместителна терапия (ХЗТ). Една опаковка съдържа 21 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178
D-13342 Berlin
Германия

Производители:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
D-13342 Berlin
Германия

и

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59 390 Lys Lez Lannoy,
Франция

Дата на последно одобрение на листовката 04/2009.

