

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЛИМАРА® (CLIMARA®) 3.8 mg естрадиол (еквивалентен на 3.9 mg естрадиол хемихидрат) трансдермален пластир Естрадиол / Estradiol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 Климара и за какво се използва
2. Преди да използвате Климара
3. Как да използвате Климара
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Климара
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение 1	
Към РУ №: 5139	08.06.09
Одобрено: 35/14.04.09	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИМАРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Климара 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).

Климара 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 Климара.

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 Климара за предотвратяване на остеопорозата. Вашият лекар може да Ви даде допълнителни указания.

Климара 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.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛИМАРА

Не използвайте Климара

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към естрадиол или към някоя от останалите съставки на Климара
- при бременност или кърмене
- ако имате неуточнено 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 скоро сте имали сърдечен пристъп и/или инсулт

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

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

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.

Обърнете специално внимание при употребата на Климара

Две големи клинични проучвания с конюгирани естрогени (СЕЕ) и медроксипрогестерон ацетат (МРА), хормони които се използват за хормоно-заместителна терапия (ХЗТ), показват че риска от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) може да бъде леко повишен през първата година на употреба.

Такъв риск не е наблюдаван в едно голямо клинично проучване със самостоятелна употреба на СЕЕ.

В две големи проучвания с тези хормони, рискът от инсулт е повишен 30-40%.

Въпреки че няма такива данни за Климара, продуктът не трябва да се използва за профилактика на сърдечни заболявания и/или инсулт.

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 Климара.

- 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 Климара, 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)
- страдате от епизодични подувания на различни части на тялото, като ръце, крака, лице, дихателни пътища, причинени от дефект в гена, контролиращ протеина в кръвта, наречен С1-инхибитор (наследствена ангиоедема); Съдържащият се в Климара хормон естрадиол може да предизвика или обостри симптомите на наследствена ангиоедема.

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 Климара, не трябва да се провежда като монотерапия при жени, които преди това не са били хистеректомирани. Ако използвате Климара 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 Климара 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 приемат хормонално-заместваща терапия (ХЗТ) за няколко години. Рискът се увеличава с продължителността на лечението.

Той може да бъде по-нисък или дори неутрален при самостоятелна терапия с естрогени. Ако жените престанат да приемат ХЗТ, този повишен риск изчезва в рамките на няколко години. Подобно зачестяване на рака на гърдата се наблюдава при забавяне на естествената менопауза, прием на алкохол и затлъстяване.

ХЗТ повишава плътността на мамографските образи. Това може да усложни мамографското откриване на рака на гърдата в някои случаи. Вашият лекар може да реши да използва друг метод за скрининг на рака на гърдата.

- Рак на яйчниците

Според едно проучване ракът на яйчниците се наблюдава малко по-често при жени, които са били на естрогенна терапия за период по-дълъг от десет години. Анализът на 15 други проучвания не показва повишен риск за жените на естрогенна терапия. До момента влиянието на тази заместваща терапия по отношение рака на яйчниците не е уточнено.

- Тумор на черния дроб

По време на или след прилагането на хормони като тези, които съдържа Климара, макар и рядко, се развиват доброкачествени тумори на черния дроб. Появата на злокачествени тумори на черния дроб е още по-рядко. 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 Климара

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 Климара 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 Климара трябва да се прекрати незабавно и ако забременеете или се появи жълтеница.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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).

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

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

Употреба на Климара с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ХЗТ не е показана по време на бременност и кърмене.

Обстойните епидемиологични проучвания със стероидни хормони, прилагани за контрацепция и хормонално-заместваща терапия показват, че няма нито риск за вродени дефекти при деца, родени от



майки прилагали такива хормони преди бременността, нито от развитието на тератогенни дефекти, когато те са били приемани по невнимание в началото на бременността.

Малки количества полови хормони могат да бъдат екскретирани в кърмата при хора.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛИМАРА

Винаги използвайте Климара точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

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

Ако вече прилагате друг вид хормонално-заместващо лечение, започнете с Климара 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 друг хормон (прогестоген). Той ще Ви даде указания как да го приемате.

Начин на приложение

Пластирът следва да се поставя върху чист, сух участък от кожата, за препоръчване върху торса или хълбоците. Климара не трябва да се поставя върху или в близост до гърдите. Избраният участък не трябва да е омазен, 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.

Поставеният пластир остава на мястото си седем дни, след което се отстранява и заменя с нов пластир, който трябва да се приложи на различно място.

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

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Климара

Ако се стигне до изключително рядкото предозирание, 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.

Ако сте пропуснали да използвате Климара

Ако пластирът падне преди края на 7-дневния период, може да поставите същия пластир отново. Ако това не е възможно, е необходимо да използвате нов пластир, който остава до края на 7-дневния период на приложение.



Ако забравите да замените пластира, направете го възможно най-скоро. Използвайте следващия пластир след обичайния 7-дневен период.

Ако загубите пластир или забравите да го замените с нов и изминат няколко дни, може да се появи 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, Климара може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- **Тежки нежелани реакции**

Тежките нежелани реакции при прилагане на Климара, както и свързаните симптоми, са описани в следните раздели: “Предпазни мерки и предупреждения при употреба / ХЗТ и карцином / Причини за незабавно прекратяване прилагането на Климара”. 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 Климара може да има нежелани реакции. При някои пациенти прилагането на Климара 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, 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, отбци, променено либидо, мускулни крампи.



При жени с епизоди на подуване на на части от тялото като ръце, стъпала, лице, дихателни пътища, резултат от дефект в гена, който контролира кръвен протеин, наречен С1-инхибитор (наследствен ангиоедем) хормонът естрадиол в Климара може да индуцира или обостри симптоми на наследствения ангиоедем (виж “Обърнете специално внимание при употребата на Климара”).

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 КЛИМАРА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява на място, защитено от влага и светлина при температура под 30°C. Пластирът не трябва да се вади от опаковката, докато не се пристъпи към поставянето му.

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 Климара

- Активното вещество е: естрадиол (*estradiol*). Климара е пластир с площ 12.5 квадратни сантиметра, съдържащ 3.8 mg естрадиол (3.9 mg естрадиол хемихидрат), който освобождава 50 микрограма естрадиол за 24 часа.
- Другите съставки са: етил олеат, изопропил миристат, глицерол монолаурат, акрилат кополимер.

Как изглежда Климара и какво съдържа опаковката
Климара се предоставя в опаковка, съдържаща 4 пластира.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178, D-13353
Berlin, Германия

Производител

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

и/или

Schering GmbH and Co Production KG
Dobereinerstrabe 20
D-99427 Weimar, Германия



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
Ул. „Резбарска“ 5
София 1510, България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

