

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Climara 50

50 µg/24 hodin

náplast

Estradiolum hemihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Climara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Climara používat
3. Jak se Climara používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Climara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Climara a k čemu se používá

Přípravek Climara je hormonální substituční terapie (HRT). Obsahuje ženský hormon estrogen. Climara se používá u žen po menopauze nejméně 12 měsíců (1 rok) po poslední periodě.

Climara obsahuje estrogen estradiol, který je identický s přirozeným lidským estradiolem. Estradiol proniká z náplasti přes kůži do krevního řečiště.

K čemu se Climara používá:

Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze:

Během menopauzy dochází k výraznému poklesu tvorby estrogenů v ženském těle. Přestože tato změna je přirozená, je často příčinou různých obtíží, spojených s postupnou ztrátou hormonů tvořených vaječníky. Ztráta těchto hormonů navíc může u některých žen vést k zeslabení kostí (postmenopauzální osteoporóza).

Climara nahrazuje hormon estradiol. Estradiol předchází vzniku příznaků, jako jsou horký obličej, krk a hrudník („návaly horka“), pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy stejně tak jako mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení a bolest při sexuálním styku. Přípravek Climara zmírňuje tyto příznaky. Přípravek Climara vám bude předepsán, jestliže vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě.

Máte-li dosud dělohu (nebyla vám provedena hysterektomie), lékař vám předepíše k náplasti Climara 50 navíc hormon progestagen.

Prevence osteoporózy

Po menopauze se může u některých žen rozvinout řídnutí kostí (osteoporóza). Měla byste si pohovořit s lékařem o všech možnostech, které máte k dispozici. Pokud máte vysoké riziko vzniku zlomenin v důsledku osteoporózy a jiné léky pro vás nejsou vhodné, můžete užívat Climara k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Climara používat

Užívání hormonální substituční léčby (HRT) má určitá rizika, která je nutno zvážit, jestliže se rozhoduje o začátku užívání nebo o pokračování v užívání této léčby.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (v důsledku selhání vaječníků nebo chirurgického zákroku) jsou omezené. Jestliže trpíte předčasnou menopauzou, můžou být rizika spojená s užíváním HRT odlišná. Prosím, poraďte se s Vaším lékařem.

Než začnete užívat HRT přípravek Climara (poprvé nebo znovu po určité době) váš lékař s vámi sepíše vaši osobní a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést celkové vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, bude-li potřeba.

Jakmile začnete přípravek Climara užívat, měla byste chodit k svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jedenkrát za rok). Při těchto kontrolách si s lékařem pohovořte o přínosu a rizicích další léčby přípravkem Climara.

Chod'te na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Nepoužívejte přípravek Climara

Přípravek Climara nesmíte používat, týká-li se vás některý z následujících bodů. Je-li tomu tak, upozorněte před začátkem užívání svého lékaře, který vám dále poradí.

- pokud máte **rakovinu prsu** (podezření na toto onemocnění nebo již potvrzené), nebo pokud jste ji prodělala v minulosti;
- pokud máte zhoubný nádor, **jehož růst je závislý na estrogenech**, například rakovinu výstelky dělohy (endometria), nebo existuje-li na ni podezření;
- pokud máte neobjasněné **vaginální (poševní) krvácení**;
- pokud máte výrazné **ztluštění výstelky dělohy** (endometriální hyperplázie), které není léčené;
- pokud máte nebo jste někdy měla **krevní sraženinu v žilách** (trombózu), například v nohách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- pokud máte **poruchu krevní srážlivosti** (jako nedostatek proteinu C, proteinu S nebo anti-trombinu);
- pokud máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, například **srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris**;
- **pokud máte nebo jste měla dříve jaterní onemocnění** a jaterní testy se ještě nevrátily do normálních hodnot;
- pokud máte vzácnou **krevní poruchu zvanou porfýrie**, která se dědí v některých rodinách (vrozená porucha);
- pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Jestliže jste alergická na (estradiolum hemihydricum) nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Projeví-li se některý z těchto stavů až v průběhu léčby přípravkem Climara, okamžitě přerušete užívání a porad'te se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Climara se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete používat přípravek Climara

Váš lékař s vámi probere přínos i případné riziko vyplývající z léčby přípravkem Climara.

Týká-li se Vás některý z následujících bodů, sdělte tuto skutečnost svému lékaři dříve, než začnete užívat přípravek Climara, příznaky se mohou vrátit nebo zhoršit. Pokud ano, je třeba, abyste častěji chodila na lékařské kontroly:

- fibroidy uvnitř dělohy;
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (endometriální hyperplázie);
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko nádoru, který je závislý na estrogenech (například pokud vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu);
- vysoký krevní tlak;
- onemocnění jater jako například nezhoubný (benigní) nádor jater;

- cukrovka (diabetes);
- žlučnickové kameny;
- migréna nebo silné bolesti hlavy;
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otoskleróza);
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridů);
- zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami;
- hmatné uzlíky v prsou nebo bolestivost prsou (benigní onemocnění prsou); chorea minor (onemocnění s neobvyklými pohyby);
- trpíte otoky částí těla, jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém). Hormon estradiol obsažený v přípravku Climara může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému.

Přestaňte užívat přípravek Climara a okamžitě vyhledejte lékaře

Pokud se při užívání HRT u vás objeví některý z následujících stavů

- některý ze stavů vyjmenovaných v části „Nepoužívejte přípravek Climara“;
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka). To může být známkou jaterního onemocnění;
- velké zvýšení krevního tlaku (známkami mohou být bolest hlavy, únava, závrať);
- migréně podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé;
- pokud otěhotníte;
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny, jako například
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
 - náhlá bolest na hrudníku
 - obtíže při dýchání

Více informací najdete v části „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Climara není kontraceptivum. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo nejste starší než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Požádejte lékaře o radu.

Hormonální substituční léčba a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní výstelky (endometriální hyperplázie) a rakovina výstelky dělohy (rakovina endometria)

Užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko nadměrného ztlustění výstelky dělohy (endometriální hyperplázie) a rozvoje rakoviny výstelky dělohy (endometriální rakovina).

Použití progestagenu současně s estrogenem po dobu nejméně 12-ti dní každého 28 denního cyklu vás dostatečně chrání před rizikem. Pokud stále máte dělohu tak vám váš předepíše

progestagen zvlášť. Pokud vám nebylo provedeno odstranění dělohy (hysterektomie), poraďte se svým lékařem, zda můžete bezpečně užívat tento přípravek bez progestagenu.

U žen, které mají stále dělohu, a které neužívají HRT, bude ve věku mezi 50ti a 65ti roky zaznamenáno 5 případů endometriální rakoviny na 1000 žen. U žen, které mají stále dělohu, a které užívají HRT pouze s estrogenem, bude ve věku mezi 50ti a 65ti roky zaznamenáno 10 až 60 případů endometriální rakoviny na 1000 žen (to je mezi 5 a 55 případy navíc) v závislosti na dávce a délce užívání.

Nepravidelné krvácení

Během užívání přípravku Climara budete mít krvácení jednou za měsíc (tzv. krvácení z vysazení)

Pokud však máte kromě svého měsíčního krvácení také neočekávané krvácení nebo špinění, které:

- trvá déle než prvních 6 měsíců;
- začne až po 6ti měsících užívání přípravku Climara;
- pokračuje i po ukončení léčby přípravkem Climara;

co nejdříve navštivte lékaře.

Upozorněte, prosím, svého lékaře, krvácíte-li často a nepravidelně nebo přetrvává-li krvácení během léčby přípravkem Climara.

Rakovina prsu

Důkazy ukazují, že kombinovaná estrogen-progestagenová a možná také pouze estrogenová HRT zvyšuje riziko karcinomu prsu. Toto zvýšené riziko závisí na tom, jak dlouho HRT užíváte. Zvýšené riziko je zřejmé během několika let. Po ukončení léčby se však navrácí k normálu během několika let (převážně 5ti let).

U žen, kterým byla děloha odebrána, a které užívají samotný estrogen po dobu 5 let, je uvedeno malé nebo žádné zvýšení rizika rakoviny prsu.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 79 let, které neužívají hormonální substituční léčbu, bude v průměru u 9ti až 17-ti z 1000 diagnostikována rakovina během 5 let. U žen ve věku 50 až 79 let, které užívají kombinaci HRT estrogenu a progestagenu bude 13 až 23 z 1000 případů (tj další 4 až 6 případů).

➤ **Pravidelně si kontrolujte svá prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zjistíte změny jako je:**

- tvorba důlků v kůži prsou;
- změny bradavky;
- jakákoli bulka (uzlík), kterou vidíte nebo hmatáte.

Navíc doporučujeme účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Je důležité, abyste při mamografii informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který vyšetření provádí, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu prsní tkáně, a tím ovlivnit výsledek mamogramu. Je-li denzita prsní tkáně zvýšena, při mamografii nemusí být zachyceny všechny uzlíky v tkáni.

Rakovina vaječníků (karcinom ovarii)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například přibližně u 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Nádory jater

Během léčby nebo po léčbě hormony obsaženými také v náplasti Climara byly vzácně pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojedinele vedly k životu nebezpečnému krvácení do břišní dutiny. Přestože tato situace je velmi nepravděpodobná, je nutné informovat lékaře o neobvyklých pocitech v nadbříšku, které samy rychle nezmizí.

Účinek HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3 x vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženina může mít závažný průběh, a pokud cestuje do plic, může způsobit bolest, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne žilní sraženina, se zvyšuje s věkem a v případě, že se u vás vyskytne některý z dále vyjmenovaných stavů. Informujte lékaře, jestliže se vás týká některá z následujících situací:

- nejste schopná delší dobu chodit v důsledku většího chirurgického zákroku, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3, Pokud je nutný operační zákrok);
- máte výraznou nadváhu (BMI vyšší než 30 kg na m²);
- máte poruchu krevní srážlivosti, která vyžaduje dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími tvorbě sraženin;
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných měl někdy sraženinu v noze, plicích nebo jiných orgánech;
- máte systémový lupus erythematosus (SLE);
- máte rakovinu.

Príznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat přípravek Climara a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání:

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5 letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

U 50-60letých žen, kterým byla odebrána děloha a užívají HRT pouze estrogen po dobu 5 let, je předpokládáno 5 až 8 případů z 1000 (tj. o 1 případ více).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které žádnou HRT neužívají.

U žen, kterým byla odebrána děloha a užívají pouze estrogen, neexistuje zvýšené riziko vzniku srdečních onemocnění.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody (mrtvice) je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody navíc z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen mezi 50-60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U 50-60letých žen, které užívají HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy

Užívání HRT není prevencí ztráty paměti. Z klinických studií vyplývají určité důkazy, že hormonální léčba může zvýšit riziko závažné ztráty intelektuálních schopností jako je kapacita paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

Další informace o zvláštních skupinách populace

Děti a dospívající

Climara není určena pro léčbu dětí a dospívajících.

Starší osoby

Nejsou žádné údaje, které by naznačovaly potřebu upravit dávkování u starších pacientek.

Pacientky s poškozením jater

Použití přípravku Climara u pacientek s poškozením jater nebylo zvláště studováno.

Pacientky s poškozením ledvin

Použití přípravku Climara nebylo u pacientek s poškozením ledvin zvláště studováno. Dostupné údaje nenaznačují potřebu upravit dávkování u této skupiny populace.

Další léčivé přípravky a přípravek Climara

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo jiných přírodních produktech.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Climara, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin a možná také oxkarbazepin, topiramát a felbamat);
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin a rifabutin);
- přípravky podávané k léčbě **HIV infekce a infekce virem hepatitidy C** (takzvané inhibitory proteáz a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako nevirapine, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*);
- přípravky používané k léčbě **plísňových onemocnění** (jako např. griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol);
- přípravky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (jako klarithromycin a erythromycin);
- přípravky používané k léčbě **určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku** (jako verapamil nebo diltiazem);
- grapefruitová šťáva.

Máte-li jakékoliv pochybnosti o přípravcích, které užíváte, požádejte svého lékaře o vysvětlení.

Laboratorní testy

Užívání hormonální substituční léčby může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že používáte přípravek Climara.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Climara je indikován pouze pro ženy po přechodu. Pokud během léčby přípravkem Climara otěhotníte, léčbu okamžitě přerušete a obraťte se na svého lékaře.

Rozsáhlé epidemiologické studie se steroidními hormony používanými jako antikoncepce a hormonální substituční terapie neprokázaly zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek, které užívaly tyto hormony před otěhotněním, ani teratogenní účinek, pokud je užívaly omylem v časném těhotenství.

Kojení

Malé množství pohlavních hormonů může být vylučováno do mateřského mléka. Hormonální substituční léčba není určena k užívání během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U uživateléek přípravku Climara nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Climara používá

Perorální antikoncepce nesmí být užívána současně. Pokud je to potřebné, poraďte se s lékařem ohledně výběru vhodné antikoncepce.

Užíváte-li jiný přípravek hormonální substituční léčby, zahajte používání přípravku Climara následující den po ukončení předchozí léčby, nebo se řiďte pokyny, které vám dá lékař.

Lékař se bude snažit předepsat k léčbě příznaků co nejnižší dávku na co nejkratší dobu. Promluvte si se svým lékařem, pokud si myslíte, že tato dávka je příliš silná nebo není dostatečně silná.

Máte-li dosud dělohu (nebyla vám provedena hysterektomie), lékař vám předepíše další hormon (progestagen) a vysvětlí vám, jak jej užívat.

Způsob použití

Náplast se nalepí na čisté suché místo na kůži, nejlépe na trupu nebo na hýždích. Climara nesmí být umístěna na prsou nebo v jejich blízkosti. Pokožka na zvoleném místě nesmí být mastná, poraněná ani podrážděná. Je třeba se vyhnout oblasti pasu, protože těsné oblečení by mohlo náplast strhnout.

Vyjměte náplast z obalu. Odstraňte ochrannou vrstvu. Náplast musí být nalepena okamžitě po otevření sáčku a odlepení ochranné vrstvy. Dlaní se pevně přitlačí na kůži a deset sekund tiskne. Je třeba se přesvědčit, že náplast dobře přilnula především po okrajích.

Náplast zůstane nalepena po dobu 7 dnů. Pak se odlepí a nahradí jinou náplastí, která se nalepí na jiné místo.

Je-li náplast nalepena správně, můžete se koupat či sprchovat bez omezení. Může se však stát, že ve velmi horké koupeli nebo v sauně náplast odpadne.

Přestože se náplasti obvykle používají plynule, může vám lékař doporučit cyklickou léčbu. To znamená, že si náplast budete lepit každý týden vždy 3 po sobě následující týdny a pak bude následovat 7 denní interval, kdy nepoužijete žádnou náplast. Tento cyklus se pak bude opakovat.

U žen, které mají dělohu, se krvácení obvykle dostaví za 2 - 3 dny po skončení užívání progestagenu. Při užívání přípravku Climara budete mít krvácení jednou za měsíc (tzv. krvácení z vysazení).

Věnujte prosím pozornost těmto pokynům, jinak vám léčba nepřinese plný užitek!

Jestliže jste zapomněla použít náplast Climara, nebo jste náplast ztratila

Pokud se náplast odlepí před uplynutím 7 dnů, lze ji nalepit znovu. Pokud náplast nelze znovu přilepit, můžete použít novou náplast. Je-li použita nová náplast, zůstane nalepena pouze po dobu zbývajících do uplynutí 7 dnů.

Zapomenete-li si náplast nalepit, nalepte si ji okamžitě, jakmile si opomenutí uvědomíte. Další náplast použijte po obvyklém intervalu 7 dnů.

Ztratíte-li náplast nebo zapomenete-li si ji nalepit na více dnů, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Jestliže jste použila více přípravku Climara, než jste měla

Předávkování je velmi nepravděpodobné, ale dojde-li k němu, může se dostavit nevolnost a zvracení. Po odstranění náplasti můžete i krvácet z pochvy. Zvláštní léčba není nutná, jste-li však znepokojena, můžete se poradit s lékařem.

Jestliže je nutný operační zákrok

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte přípravek Climara. V některých případech je nezbytné přerušit užívání asi 4 - 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz také bod 2 odstavce Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se s lékařem o tom, kdy můžete opět začít přípravek Climara užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají.

- karcinom prsu;
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria);
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria);
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus);
- onemocnění srdce;
- cévní mozková příhoda (mrtvice);
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích naleznete v části 2.

- **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné nežádoucí účinky spojené s používáním Climary a příznaky, které je doprovázejí, jsou popsány v části Upozornění a opatření/ Hormonální substituční léčba a rakovina/ Důvody pro okamžité ukončení léčby). Přečtěte si, prosím, tyto odstavce a je-li třeba, vyhledejte okamžitě lékaře.

- **Další možné nežádoucí účinky**

Stejně jako všechny léky, i Climara může mít nežádoucí účinky. U některých pacientek může její používání vyvolat podráždění kůže v místě nalepení náplasti. Během několika prvních měsíců léčby můžete zaznamenat poševní krvácení v neočekávaných termínech (krvácení z průniku a špinění), napětí v prsou nebo jejich zvětšení. Tyto příznaky jsou obvykle dočasné a v průběhu léčby vymizí. Pokud ne, vyhledejte lékaře.

Možné jsou dále tyto nežádoucí účinky:

Zvětšení děložních fibroidů, změny poševní sekrece.

Nevolnost, zvracení, bolesti žaludku, nadýmání, cholestatická žloutenka (žloutenka způsobená městnáním žluči).

Může se objevit výraznější kožní pigmentace především na obličeji (chloasma), která může přetrvávat. Ojedinele se může vyskytnout alergická kontaktní dermatitida, pozánětlivé svědění a generalizovaný exanthém (rozšířená vyrážka).

Bolesti hlavy, migrény, závratě.

Změny tělesné hmotnosti, zhoršení dědičného onemocnění nazývaného porfyrie, edémy (otoky kvůli nadměrnému zadržování tekutiny), změny libida, svalové křeče.

U žen, které trpí otoky částí těla, jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém), může hormon estradiol obsažený v přípravku Climara vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (viz část Upozornění a opatření).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT léčby:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku (těhotenská chloasma)
 - bolestivé zarudlé kožní uzlíky (erythema nodosum)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Climara uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po otevření ochranného sáčku musí být náplast okamžitě nalepena.

6. Obsah balení a další informace

Co Climara obsahuje

Climara je transdermální systém (náplast), který jako léčivou látku obsahuje estradiol.

Léčivé látky: 12,5 cm² obsahuje Estradiolum hemihydricum 3,9 mg
(odpovídá Estradiolum 3,8 mg)

Náplast uvolňuje 50 mikrogramů léčivé látky/den.

Pomocné látky: Akrylátový kopolymer IOA/AAA/VAC, ethyl-oleát, izopropyl-myristát, glycerol-monolaurát, polyethylén nízké hustoty

Jak Climara vypadá a co obsahuje toto balení

Osmihranná průsvitná náplast s oválnou účinnou plochou

Velikost balení: 4 náplasti v jednom balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Německo

Výrobce

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.7.2017