

Příbalová informace: informace pro pacienta

Klimonorm
obalené tablety
estradioli valeras, levonorgestrelum

Pečlivě si přečtěte celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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 Klimonorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klimonorm užívat
3. Jak se Klimonorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Klimonorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Klimonorm a k čemu se používá

Klimonorm je kombinace hormonů pro cyklické užívání (s přestávkou) obsahující dva ženské pohlavní hormony (estrogen a gestagen) pro substituční hormonální léčbu (HRT).

Klimonorm se používá

jako náhrada hormonů u žen po přechodu, u kterých od poslední menstruace uplynulo nejméně 6 měsíců, jsou-li přítomny příznaky nedostatku ženských pohlavních hormonů (estrogenů).

- **Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze (po přechodu)**

V menopauze klesá množství estrogenu, které tělo ženy vytváří. To může způsobit příznaky jako pocit horka v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Klimonorm tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Klimonorm vám bude předepsán, jestliže vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě.

- **K prevenci 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 Klimonorm k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

Zkušenosti s léčbou žen starších než 65 let jsou omezené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klimonorm užívat

Lékařská anamnéza a pravidelné sledování

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 (při selhání činnosti vaječníků nebo po jejich chirurgickém odstranění) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, rizika užívání HRT mohou být odlišná. Pohovořte si se svým lékařem.

Než začnete užívat HRT (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 Klimonorm 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 Klimonorm.

Chodte na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Neužívejte Klimonorm:

Neužívejte přípravek Klimonorm, jestliže se Vás týká nebo někdy v minulosti týkal některý z následujících bodů. Je-li tomu tak, upozorněte před začátkem užívání svého lékaře, který vám dále poradí.

- pokud máte (nebo jste měla) **rakovinu prsu** nebo existuje podezření na ni;
- pokud máte (nebo jste měla) výskyt **nádorů, jejichž růst je ovlivněn** ženskými pohlavními hormony **estrogeny** (především rakovina děložní sliznice) nebo existuje podezření na ně;
- pokud máte **krváčení z pochvy**, jehož příčina nebyla objasněna;
- pokud máte neléčené nadměrné **zbytnění děložní sliznice** (endometriální hyperplázie)
- pokud máte (nebo jste 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) **onemocnění jater**, pokud se důležité jaterní hodnoty nevrátily do normálu

- pokud máte **porfyrii** (onemocnění látkové výměny s poruchou tvorby červeného krevního barviva)
- jestliže jste **alergická na estradiol valerát a levonorgestrel** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Objeví-li se některý z těchto stavů poprvé v průběhu léčby přípravkem Klimonorm, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem.

Jestliže Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto léku se s ním poraďte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Klimonorm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

S užíváním přípravku Klimonorm by se mělo začínat pouze k léčbě obtíží, které nepříznivě ovlivňují kvalitu života. V každém případě by Váš lékař měl nejméně jednou ročně posoudit prospěch a riziko této léčby. V léčbě by se mělo pokračovat, pouze pokud prospěch převažuje nad rizikem.

Léčba přípravkem Klimonorm nezabraňuje početí a nechrání před HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami.

Situace, které vyžadují zvláštní lékařský dohled

Intenzivní dohled nad Vaším zdravotním stavem je nutný, jestliže se nacházíte v následujících situacích, trpíte následujícími nemocemi nebo se tyto nemoci u Vás vyskytly v minulosti nebo pokud se tyto stavy zhoršily v průběhu předchozího těhotenství nebo během dříve užívané hormonální léčby. Totéž platí i v případě, že se některé z uvedených onemocnění objeví, případně zhorší v průběhu léčby přípravkem Klimonorm.

Je třeba dávat pozor zvláště na tyto choroby a na rizikové faktory:

- nezhoubný nádor ve svalovině dělohy (děložní myom) nebo výskyt děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza);
- výskyt krevních sraženin v cévách v minulosti (tromboembolie) nebo rizikové faktory pro tuto chorobu (viz níže);
- rizikové faktory pro onemocnění rakovinou, která je závislá na estrogenech, např. výskyt rakoviny prsu u blízkých pokrevních příbuzných (např. matka, babička, sestry);
- vysoký krevní tlak;
- onemocnění jater (např. nezhoubný nádor - adenom);
- cukrovka (diabetes mellitus) s poškozením cév nebo bez něj;
- onemocnění žlučovými kamínky;
- migréna nebo (silné) bolesti hlavy;
- systémový lupus erythematodes (druh chronického imunitního onemocnění);
- současné nebo v minulosti zjištěné nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria);
- záchvaty křečí (epilepsie);
- astma;

- poruchy sluchu (otoskleróza-porucha kostních částí vnitřního ucha);
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridů);
- zadržování tekutiny v těle způsobené onemocněním srdce nebo ledvin.

Důvody pro okamžité ukončení léčby

Léčba se musí ukončit při výskytu kontraindikací (část „Neužívejte Klimonorm“) a také v následujících situacích:

- žloutenka nebo zhoršení funkce jater;
- výrazné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě);
- nový výskyt migréně podobných bolestí hlavy;
- těhotenství;
- výskyt příznaků krevní sraženiny, jako například:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
 - náhlá bolest na hrudi
 - obtíže při dýchání

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

Poznámka: Klimonorm není perorální 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.

HRT a rakovina

Nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria) a rakovina výstelky dělohy (karcinom endometria)

Užívání HRT obsahující pouze estrogen zvyšuje riziko nadměrného ztlustění výstelky dělohy (endometriální hyperplázie) a rozvoje rakoviny výstelky dělohy (endometriální rakovina). Progestagen v přípravku Klimonorm pomáhá snižovat toto zvýšené riziko.

U žen, které mají stále dělohu, a které neužívají HRT, bude ve věku mezi 50 a 65 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 50 a 65 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.

U žen, které mají dělohu, se toto riziko podstatně snižuje doplňkovým užíváním gestagenu spolu s estrogenem (nejméně 12 dní v každém cyklu).

Klimonorm obsahuje gestagen v 12 hnědých obalených tabletách.

Nečekané krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Klimonorm můžete mít nepravidelné krvácení nebo špinění.

Pokud však nepravidelné krvácení:

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

co nejdříve navštivte lékaře.

V prvních měsících substituční hormonální léčby se může vyskytnout nepravidelné krvácení nebo špinění. O všech krváceních v průběhu léčby přípravkem Klimonorm byste si měla pečlivě vést záznamy. Jestliže taková krvácení budou trvat déle, dostaví se až po delší době léčby nebo budou pokračovat i po ukončení hormonální léčby, měla byste co nejdříve vyhledat lékaře, aby byla zjištěna příčina. Může být nutné provést vyšetření vzorku tkáně děložní sliznice k vyloučení zhoubného nádoru.

Rakovina (karcinom) 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 5 let).

Porovnání: U žen ve věku 50 až 79 let, které neužívají HRT, bude během 5 let průměrně u 9 až 17 na 1000 žen diagnostikována rakovina prsu. U žen ve věku 50 až 79 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, bude během 5 let 13 až 23 případů na 1000 uživatelék (to znamená 4 až 6 případů navíc).

➤ **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 estrogenu 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 a po léčbě hormony obsaženými také v přípravku Klimonorm byly ojediněle pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojediněle 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 během krátké doby nevymizí.

Účinek HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žíle (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3 x vyšší u uživatelů 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;

Příznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat Klimonorm 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).

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.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody 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).

Onemocnění žlučníku

U žen, které jsou v období přechodu léčeny estrogenem, vzniká zvýšené riziko onemocnění žlučníku.

Ostatní 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.

Příležitostně se může objevit chloasma (změna barvy kůže). Pokud se u vás objeví, nevystavujte se příliš slunečnímu a ultrafialovému záření během užívání HRT.

Hormon estradiol valerát obsažený v přípravku Klimonom může vyvolat nebo zhoršit příznaky vrozeného angioedému (otoky různých částí těla jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty).

Děti a dospívající

Přípravek Klimonorm není určen k léčbě dětí.

Starší pacientky

Při léčbě starších pacientek nejsou nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Klimonorm

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 Klimonorm, 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 felbamát);
- 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 nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako nevirapin, 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

Ostatní možné vlivy

Pokud trpíte cukrovkou, může být nutné upravit dávkování inzulínu nebo léků, které na cukrovku užíváte.

Laboratorní vyšetření

Estrogeny mohou ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že užíváte přípravek Klimonorm.

Těhotenství a kojení

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Klinické údaje nevykazují žádné nežádoucí účinky levonorgestrelu na plod. Většina významných pozorovacích studií, které se zabývaly nežádoucími účinky estrogenů a gestagenů na plod neukázala žádné vrozené vady ani jiné toxické účinky.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření, přípravek neovlivňuje pozornost.

Přípravek obsahuje laktózu, sacharózu, glukózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Klimonorm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Jestliže si nejste zcela jistá, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Na začátku a při pokračování léčby obtíží způsobených nedostatkem estrogenu by měla být předepsána co nejnižší účinná dávka a doba léčby by měla být co nejkratší.

Budete-li mít pocit, že je účinek přípravku Klimonorm příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem.

Způsob užívání

Tento lék je určen k vnitřnímu užití.

Užívejte Klimonorm pokud možno vždy ve stejnou denní dobu, obalené tablety polykejte celé s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Pro omezení výskytu žaludečních a střevních obtíží se doporučuje užívat přípravek večer.

Nepředepíše-li lékař jinak, užívá se přípravek takto:

Prvních 9 dní se užívá jedna žlutá tableta denně, pak po dobu následujících 12 dní jedna hnědá tableta denně.

První žlutou tabletu vyjmete z políčka označeného číslem 1. Další tablety užíváte ve směru šipky.

Po spotřebování všech tablet během tří týdnů následuje 7-denní přestávka v užívání. V této době je třeba počítat s výskytem krvácení podobného menstruaci.

Po 7-denní přestávce se s užíváním pokračuje z dalšího plátíčka (blistru), nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo zda ještě pokračuje. První den užívání po přestávce musí vždy odpovídat dnu v týdnu, kdy byl přípravek užit poprvé.

Začátek užívání přípravku Klimonorm

Pokud nepředcházela žádná hormonální substituční léčba

Jestliže stále máte menstruační krvácení, užíjte první tabletu přípravku Klimonormu pátý den od jeho začátku.

Pokud u Vás k menstruačnímu krvácení již nedochází nebo ho máte velice nepravidelné, můžete po vyloučení těhotenství začít s užíváním v libovolný den.

Přechod z jiného přípravku pro hormonální substituční léčbu

Pokud přecházíte z kontinuálního (užívání bez přestávky) kombinovaného přípravku, můžete začít s léčbou následující den po dobrání celého balení předchozího přípravku.

Pokud přecházíte z cyklického (s přestávkou v užívání) režimu, začněte užívat Klimonorm následující den po skončení přestávky.

Délku užívání určuje Váš ošetřující lékař.

Jestliže jste užila více přípravku Klimonorm, než jste měla

Předávkování může způsobit pocit na zvracení a zvracení a nepravidelné krvácení. Žádná specifická léčba není nutná, ale jste-li znepokojena, měla byste se poradit s lékařem.

V případě požití většího množství (zvláště dítětem) musíte vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněla Klimonorm užít:

Jestliže jste tabletu zapomněli užít v obvyklou dobu, měli byste ji užít *během následujících 12 hodin*. Pokud již od této doby *uplynulo více než 12 hodin*, tableta se vynechá a pokračuje se další tabletou příští den v obvyklou dobu.

Zapomenutí užívání tablet(y) zvyšuje pravděpodobnost krvácení nebo špinění.

Přerušení léčby přípravkem Klimonorm:

Léčbu přípravkem Klimonorm byste neměli přerušit nebo ukončit bez konzultace s Vaším lékařem.

Jestliže je nutný operační zákrok

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při posuzování nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté	více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů
Vzácné	méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné	méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů

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.

Nežádoucí účinky

V klinických studiích byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které mohou souviset s užíváním přípravku Klimonorm:

Nervová soustava

Časté: bolesti hlavy

Méně časté: migréna, poruchy paměti, depresivní nálada, otupělost

Srdce a krevní oběh

Časté: zvýšení krevního tlaku

Méně časté: bušení srdce (tachykardie), křečové žíly, hemeroidy

Žaludek a střevo

Méně časté: nevolnost, nadýmání, bolesti břicha, zácpa, poruchy trávení

Kůže

Méně časté: akné, svědění

Pohlavní orgány a prsa

Časté: nezhoubná onemocnění prsu

Méně časté: krvácení mezi menstruacemi, napětí v prsou / bolesti v prsou, zánět prsou, zánět pochvy, výtok, zbytnění děložní sliznice

Horní cesty dýchací

Méně časté: infekce dýchacích cest

Oči

Méně časté: poruchy vidění

Játra a žlučník

Méně časté: zánět žlučových cest, zánět žlučníku, poruchy jaterních enzymů, hyperbilirubinémie (zvýšená koncentrace žlučového barviva v krvi)

Organismus jako celek

Časté: návaly horka

Méně časté: reakce přecitlivělosti, slabost (astenie)

Ostatní

Méně časté: zvýšení hodnot krevního cukru, změněné hodnoty tuků v krvi, otoky, změna tělesné hmotnosti, chudokrevnost, bolesti v pánevní oblasti, uzlíky ve tkáni štítné žlázy

Další známé nežádoucí účinky při užívání hormonální substituční léčby

-onemocnění žlučníku

-různé kožní poruchy:

-změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku známé jako těhotenské skvrny (chloasma)

- bolestivé zčervenalé uzly na kůži (erythema nodosum)

- vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)

Jestliže se u Vás při užívání přípravku Klimonorm projeví nežádoucí účinky, informujte prosím svého ošetřovacího lékaře, který pak rozhodne o dalším postupu.

Nežádoucí účinky, při jejichž výskytu musíte okamžitě vyhledat lékaře, nebo při kterých je nutné přerušit léčbu, jsou uvedeny v části 2 této příbalové informace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Klimonorm uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Klimonorm obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiol valerát a levonorgestrel.

Jedno balení přípravku **Klimonorm** obsahuje 9 žlutých a 12 hnědých obalených tablet.

Jedna žlutá obalená tableta obsahuje:

Estradioli valeras	2,00 mg
--------------------	---------

Jedna hnědá obalená tableta obsahuje:

Estradioli valeras	2,00 mg
--------------------	---------

Levonorgestrelum	0,15 mg
------------------	---------

Pomocnými látkami jsou:

Žlutá obalená tableta:

Monohydrát laktózy, sacharóza, tekutá glukóza, želatina, bramborový škrob, mastek, magnesiumstearát, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý

Hnědá obalená tableta:

Monohydrát laktózy, sacharóza, tekutá glukóza, želatina, bramborový škrob, mastek, magnesiumstearát, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, hnědý oxid železitý

Jak Klimonorm vypadá a co obsahuje toto balení

Klimonorm jsou obalené tablety (dražé).

Jeden blistr přípravku Klimonorm obsahuje 9 žlutých a 12 hnědých obalených tablet.

Velikost balení: 21 obalených tablet nebo 3 x 21 obalených tablet

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 26. 7. 2017