

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Kliane
potahované tablety
Estradiolum hemihydricum/Norethisteroni acetat**

Přečtěte si pozorně 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 výhradně 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 přípravek Kliane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kliane užívat
3. Jak se přípravek Kliane užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kliane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kliane a k čemu se používá

Přípravek Kliane jsou potahované tablety pro hormonální substituční léčbu (HRT).

Přípravek Kliane zajišťuje hormonální substituční léčbu (HRT) klimakterických obtíží u žen, od jejichž poslední menstruace uplynul nejméně jeden rok.

K čemu se Kliane používá

Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze (po přechodu)

Přípravek Kliane obsahuje oba typy hormonů, jejichž tvorba v přechodu klesá: estradiol a progestagen. Přípravek Kliane oba hormony nahrazuje. Přestože je tato změna v životě přirozená, vyvolává často nepříjemné příznaky spojené s postupným ubýváním hormonů tvořených ve vaječnících. Estradiol odstraňuje nebo zmírňuje příznaky jako jsou návaly horka, pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy i mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení, bolest při pohlavním styku. Přípravek Kliane vám bude předepsán, jestliže vás tyto příznaky velmi obtěžují v běžném životě.

Přidáním progestagenu (norethisteron acetát) se brání zesílení děložní sliznice, což vede k zeslabení (a u mnoha žen posléze k úplnému vymizení) krvácení podobného menstruaci.

Prevence osteoporózy

Po menopauze se může u některých žen rozvinout řidnutí 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 Kliane k prevenci vzniku osteoporózy po menopauze.

Nakonec riziko rakoviny tlustého střeva po menopauze (posledním menstruačním krvácení) může být sníženo.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kliane 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.

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

Pokud trpíte onemocněním jater, zajistí pro vás lékař pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

Jakmile začnete Kliane 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 Kliane.

Chodte na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Neužívejte přípravek Kliane

Neužívejte přípravek Kliane, 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 **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 léčeno;
- 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);
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- Jestliže jste alergická na estradiol nebo norethisteron acetát na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Objeví-li se některý z těchto stavů až v průběhu léčby přípravkem Kliane, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kliane se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat přípravek Kliane

Váš lékař s vámi prohodí přínos i riziko užívání přípravku Kliane.

Váš lékař zkontroluje, např. zda nemáte vyšší riziko trombózy z důvodu kombinace rizikových faktorů nebo jednoho vysoce rizikového faktoru. V případě kombinace faktorů může být riziko vyšší než prostý součet dvou jednotlivých rizik. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař Vám HRT nepředepíše.

Užíváte-li přípravek hormonální substituční léčby a týká-li se vás některý ze stavů uvedených dále, je třeba, abyste chodila častěji na lékařské kontroly. Váš lékař vám podá vysvětlení. Proto týká-li se vás některý z následujících bodů, sdělte tuto skutečnost svému lékaři dříve, než začnete užívat přípravek Kliane:

- 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);
- žlučnické kameny;
- migréna nebo silné bolesti hlavy;
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, 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;
- měla jste žloutenku v těhotenství nebo při užívání pohlavních steroidů v minulosti;
- hmatné uzlíky v prsou nebo bolestivost prsou (benigní onemocnění prsou);
- chorea minor (onemocnění projevující se nezvyklými 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 Kliane může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného onemocnění.

Přestaňte užívat Kliane a okamžitě vyhledejte lékaře

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

- některý ze stavů vyjmenovaných v části „Neužívejte Kliane“;
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka). To může být známkou jaterního onemocnění;
- velké zvýšení krevního tlaku (známkami mohou být bolest hlavy, únava, závrať);
- migréne 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: Kliane 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.

Hormonální substituční léčba (HRT) 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).

Progestagen v přípravku Kliane 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.

Nepřavidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Kliane můžete mít nepřavidelné krvácení nebo špinění.

Pokud však nepřavidelné krvácení:

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

co nejdříve navštivte lékaře.

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 vaječnicků (karcinom ovarii)

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

Riziko karcinomu vaječnicků 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 vaječnicků. 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 Kliane 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 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.

Příznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat Kliane 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 (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

Pokud trpíte adenomem předního laloku hypofýzy, je nezbytný pečlivý lékařský dohled (včetně pravidelného měření hladin prolaktinu).

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 obsažený v přípravku Kliane může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (otoky různých částí těla jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty).

Další informace o zvláštních skupinách populace

Děti a dospívající

Přípravek Kliane není určena pro léčbu dětí a dospívajících.

Starší osoby

Nejsou žádné údaje, které by naznačovaly potřebu upravit dávkování u starších pacientek. Informujte svého lékaře, pokud je Vám 65 let a více (viz bod Upozornění a opatření).

Pacientky s poškozením jater

Použití přípravku Kliane u pacientek s poškozením jater nebylo zvláště studováno. Přípravek Kliane je u žen s vážným jaterním onemocněním kontraindikován (viz bod Neužívejte přípravek Kliane).

Pacientky s poškozením ledvin

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

Další léčivé přípravky a přípravek Kliane

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 Kliane, 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 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

Jste-li diabetička, může lékař změnit dávku léků, které užíváte na cukrovku.

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

Laboratorní testy

Užívání HRT může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že užíváte přípravek Kliane.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Rozsáhlé epidemiologické studie se steroidními hormony používanými pro kontracepci a substituční hormonální léčbu neprokázaly ani 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. HRT není určena k užívání během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Přípravek Kliane obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Kliane užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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.

Každé balení obsahuje potahované tablety pro 28 dní léčby. Budete užívat **jednu tabletu** denně.

Začínáte-li užívat HRT poprvé, můžete začít užívat potahované tablety přípravku Kliane kdykoliv.

Pokud začínáte s přípravkem Kliane a před tím jste již užívala nějaký jiný hormonální přípravek, postupujte podle níže uvedených instrukcí.

- Pokud přecházíte z tzv. „kontinuálního kombinovaného“ hormonálního léčivého přípravku (to poznáte podle toho, že tablety v balení mají stejnou barvu), můžete začít přípravek Kliane užívat okamžitě.
- Pokud přecházíte z tzv. „kontinuální sekvenční“ nebo „cyklické“ HRT léčby (v tomto případě jsou v balení tablety alespoň dvou odlišných barev), měla byste před začátkem léčby přípravkem přípravek Kliane dokončit současný léčebný cyklus (balení).

Není důležité, v kterou denní dobu budete tablety užívat, ale zvolíte-li si určitou dobu, měla byste ji dodržet každý den. Tablety se polykají celé a zapíjejí tekutinou.

Jakmile využíváte všechny tablety z jednoho balení, zahájíte užívání z dalšího balení ihned následující den. Nikdy nedělejte přestávku v užívání mezi baleními. Užívání tablet musí být nepřetržité.

Dodržujte přesně veškeré pokyny, jinak vám užívání přípravku Kliane nepřinese plný užitek!

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Kliane

Jestliže uplynulo méně než 24 hodin, užíjte tabletu okamžitě a následující tabletu užíjte v obvyklou dobu. Pokud uplynulo více než 24 hodin, nechte zapomenutou tabletu v balení a neužívejte ji. Pokračujte v užívání zbylých tablet každý den v obvyklou dobu. Pokud přerušíte užívání tablet na několik dní, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Jestliže jste užila více přípravku Kliane, 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.

Jestliže dojde ke změně způsobu krvácení

Přípravek Kliane je přípravek určený pro ženy, od jejichž přirozené menopauzy uplynul nejméně jeden rok. To znamená nejméně jeden rok od posledního přirozeného menstruačního krvácení.

Léčba je vytvořena tak, aby zajistila hormonální substituční léčbu bez cyklického krvácení. Krvácení se však může objevit v prvních cyklech užívání. Toto krvácení nelze předvídat, ale je nepravděpodobné, že bude silné. Epizody krvácení výrazně zeslábnou během prvních 3 měsíců léčby a obvykle ustanou.

Jestliže výrazné krvácení pokračuje nebo stane-li se pro vás krvácení nebo špinění nepřijatelné, poraďte se s lékařem, máte-li přerušit léčbu nebo přejít na sekvenční léčbu.

Jestliže je nutný operační zákrok

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte Kliane. 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 Kliane užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého 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.

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.

- **Vážné nežádoucí účinky**

Vážné nežádoucí účinky a přidružené příznaky spojené s užíváním hormonální substituční léčby jsou uvedeny (viz bod Upozornění a opatření). *Prosím, přečtěte si pečlivě tuto část a pokud je to nutné, poraďte se s lékařem.*

U uživatelů různých přípravků hormonální substituční léčby byly zaznamenány následující příznaky. Není jisté, zda všechny souvisí s hormonální substituční léčbou, v některých případech se pravděpodobně jedná o příznaky klimakteria.

- **Časté nežádoucí účinky** (týká se 1 – 10 uživatelů ze 100)

Snížení nebo zvýšení hmotnosti, bolest hlavy, bolest žaludku, nevolnost, vyrážka, svědění, děložní/vaginální krvácení včetně špinění (nepravidelné krvácení s pokračující léčbou obvykle vymizí).

- **Méně časté nežádoucí účinky** (týká se 1 – 10 uživatelů z 1000)

Alergie (hypersenzitivní reakce), depresivní nálada, závratě, poruchy vidění, palpitace (nepravidelné, rychlé bušení a tlukot srdce), porucha trávení, erythema nodosum (načervenalé, bolestivé kožní uzlíky), kopřivka, bolest prsů, napětí prsů, edém (otok).

- **Vzácné nežádoucí účinky** (týká se 1 – 10 z 10 000 uživatelů)

Neklid, snížené nebo zvýšené libido (snížená nebo zvýšená pohlavní touha), migrény, nesnášenlivost kontaktních čoček, plynatost, zvracení, hirsutismus (nadměrný růst ochlupení), akné, svalové křeče, dysmenorea (bolestivá menstruace), vaginální výtok, příznaky podobné premenstruačnímu syndromu, otok prsů, únava.

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 Kliane vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (viz bod 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)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídka (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 přípravek Kliane uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kliane obsahuje

Léčivou látkou je estradiol a norethisteron acetat.

Jedna tableta obsahuje: Estradioli hemihydras 2,0 mg a Norethisteroni acetat 1,0 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, mastek, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý, červený oxid železitý

Jak přípravek Kliane vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kliane obsahuje kulaté bikonvexní růžové potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „CL“ uprostřed šestiúhelníku.

Každý blistr přípravku Kliane obsahuje 28 potahovaných tablet.

Velikost balení: 1 x 28 potahovaných tablet nebo
3 x 28 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG,

Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce přípravku:

Bayer AG,
Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
21. 6. 2017