

Příbalová informace – informace pro pacientky

Klimodien obalené tablety estradiol valerát/dienogest

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

1. Co je Klimodien a k čemu se používá

Klimodien je obalená tableta pro hormonální substituční léčbu (HRT).

Klimodien obsahuje dva typy hormonů, jejichž tvorba v klimakteriu klesá: estradiol a progestagen. Klimodien tak nahrazuje a doplňuje hormony, které si již organismus sám nevytváří.

Estradiol předchází vzniku obtížných příznaků klimakteria nebo je zmírňuje. Ke klimakterickým obtížím patří pocení, návaly horka, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy, mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení, bolest při pohlavním styku.

Současné užívání progestagenu (dienogestu) brání zesílení děložní sliznice. Díky tomu dochází ke zmírnění krvácení podobného menstruačnímu a u mnoha žen nakonec k jeho úplnému vymizení.

Klimodien se užívá jako hormonální substituční léčba příznaků klimakteria u žen, od jejichž poslední menstruace uplynul nejméně jeden rok.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klimodien 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 Klimodien 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 Klimodien.

Chodte na pravidelné preventivní kontroly prsů dle pokynů lékaře.

Neužívejte Klimodien

Týká-li se vás kterýkoliv z následujících bodů, nesmíte Klimodien užívat. Informujte svého lékaře, který vám poradí jak postupovat dále.

Nesmíte užívat Klimodien pokud:

- Jste **těhotná nebo kojíte**.
- Máte **vaginální krvácení** a jeho příčina není vyjasněna.
- Máte (nebo jste měla) **karcinom prsu** nebo existuje podezření na toto onemocnění.
- Máte jiné **zhoubné onemocnění, které může být ovlivněno pohlavními hormony**, nebo lékař má podezření na takové onemocnění (rakovina děložní sliznice).
- Máte výrazné **ztluštění výstelky dělohy** (endometriální hyperplázie), které není léčené.
-
- Máte nebo jste dříve prodělala **onemocnění jater**, pokud se důležité jaterní hodnoty nevrátily do normálu.
- Máte nebo jste měla **trombózu** (vznik krevní sraženiny) **v žilách** na nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- Máte **poruchu krevní srážlivosti** (jako nedostatek proteinu C, proteinu S nebo anti-trombinu).
- Máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách například **srdeční záchvat, mrtvici nebo anginu pectoris**.
- Máte vzácnou vrozenou poruchu přeměny krevního barviva (**porfyrii**).
- **Jestliže jste alergická na estradiol valerát/dienogest** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Projeví-li se u vás poprvé některý z těchto stavů až v průběhu léčby přípravkem Klimodien, musíte okamžitě přerušit užívání a poradit se s lékařem.

Váš lékař provede gynekologické vyšetření, vyšetření prsou, změří vám krevní tlak a případně zajistí další potřebná vyšetření. Trpíte-li onemocněním jater, lékař zajistí pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

Případné podezření, že máte adenom předního laloku podvěsku mozkového, musí lékař vyloučit před zahájením léčby.

Klimodien není antikoncepční pilulka!

Pokud jste dosud schopna otěhotnět, Klimodien to nijak neovlivní. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo nejste starší než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Používáte-li kontracepční metodu jinou než orální (nebo jinou hormonální formu kontracepce) v době, kdy začnete užívat Klimodien, pokračujte v jejím používání do té doby, než vám lékař řekne, že již kontracepční ochranu nepotřebujete.

Pokud jste dosud užívala kontracepční pilulky (nebo jinou formu hormonální kontracepce), musíte přejít na jinou (nehormonální) kontracepční metodu dříve, než začnete užívat Klimodien.

Pokud vám však lékař sdělil, že již žádnou formu antikoncepce nepotřebujete, nebudete ji potřebovat ani během užívání přípravku Klimodien.

Upozornění a opatření

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

Užíváte-li hormonální substituční léčbu a týká-li se vás některý ze stavů uvedených dále, může být nutné, aby vás lékař velmi pečlivě sledoval. Lékař vám podá vysvětlení. Proto týká-li se vás některý z následujících bodů, sdělte tuto skutečnost svému lékaři dříve, než začnete užívat Klimodien.

- Máte děložní fibroidy (nezhoubné nádory v děložní stěně).
- Máte nebo v minulosti jste měla endometriózu (výskyt ložisek děložní sliznice v místech, kde se normálně nevyskytuje) nebo nadměrný růst děložní výstelky (endometriální hyperplázie).
- Máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“).
- Máte zvýšené riziko nádoru, který je závislý na estrogenech (například pokud vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu).
- Máte onemocnění jater jako například nezhoubný (benigní) nádor jater;
-
- Trpíte onemocněním žlučníku (žlučnickové kameny).
- Měla jste žloutenku v těhotenství nebo při užívání pohlavních steroidů v minulosti
- Trpíte diabetem (cukrovkou).
- Máte zvýšenou hladinu triglyceridů (zvláštní skupina krevních tuků)
 - Máte vysoký krevní tlak (hypertenzi).
 - Máte nebo jste v minulosti měla chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži). Je-li tomu tak, nevystavujte se příliš slunečnímu a ultrafialovému záření.
 - Trpíte epilepsií.
 - Máte uzlíky v prsou nebo bolestivá prsa (nezhoubné onemocnění prsou)
 - Trpíte astmatem.
 - Trpíte migrénou nebo míváte silné bolesti hlavy.
 - Máte dědičné onemocnění nazývané porfyrie

- Máte onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otosklerózu).
-
- Máte onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus - SLE).
- Trpíte zadržováním tekutiny způsobeným problémy se srdcem nebo ledvinami.

Přestaňte užívat Klimodien a okamžitě vyhledejte lékaře

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

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

Hormonální substituční léčba a rakovina

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

Riziko vzniku karcinomu děložní sliznice (karcinomu endometria) stoupá, jsou-li po delší dobu užívány přípravky HRT obsahující samotné estrogény. Progestagen obsažený v přípravku Klimodien toto riziko karcinomu endometria snižuje.

Nepravidelné krvácení

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

Pokud však nepravidelné krvácení:

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

co nejdříve navštivte lékaře.

Nádory vaječnicků (karcinom ovarii)

Výskyt karcinomu vaječnicků 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 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).

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 5ti let).

Porovnání: U žen ve věku 50 až 79 let, které neužívají HRT, bude během 5ti 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 5ti 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.

Karcinom jater

Během léčby a po léčbě hormony obsaženými také v přípravku Klimodien, byly vzácně pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojedinele vedly k životu nebezpečnému krvácení do břišní dutiny. Přestože tato situace je velmi vzácná, je nutné informovat lékaře, zaznamenáte-li jakékoli neobvyklé pocity 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 erythematodes (SLE);
- máte rakovinu.

Příznaky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte užívat Klimodien 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

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.

Pokud máte vrozený angioedém, mohou přípravky obsahující estrogeny způsobit nebo zhoršit jeho příznaky. Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u vás vyskytnou příznaky angioedému jako otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání, nebo kopřivka s dýchacími obtížemi.

Děti a dospívající

Klimodien není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Klimodien

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 i bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo jiných přírodních produktech.

Nesmíte současně užívat antikoncepční pilulky. Pokud potřebujete antikoncepci, poraďte se s lékařem o vhodné formě.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Klidane, 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**

Klimodien s alkoholem

Požívání nadměrného množství alkoholu ovlivňuje výsledky hormonální substituční léčby. Lékař vám podá vysvětlení.

Laboratorní vyšetření

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

Těhotenství a kojení

Klimodien se používá pouze u žen po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte Klimodien užívat a kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U uživatelé přípravku Klimodien nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a používat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Klimodien

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu, sacharózu a tekutou glukózu. Jestliže nesnášíte určité cukry, poraďte se před začátkem užívání se svým lékařem.

3. Jak se Klimodien užívá

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 obalené tablety pro 28 dní léčby. Budete užívat 1 obalenou tabletu denně.

- Užíváte-li hormonální substituční léčbu poprvé, můžete začít užívat Klimodien kdykoliv.
- Přejíždíte-li z kombinované (dvoufázové) hormonální substituční léčby, měla byste zahájit užívání přípravku Klimodien na konci plánovaného krvácení.

Není důležité, v kterou denní dobu budete obalené tablety Klimodien užívat. Jakmile si však zvolíte určitý čas, měla byste jej dodržovat každý den. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Obalené tablety se polykají celé a zapíjejí tekutinou. Po využívání celého balení pokračujte hned následující den užíváním z dalšího balení. Nikdy nedělejte přestávku mezi jednotlivými baleními. Musíte užívat obalené tablety každý den.

Dodržujte, prosíme, pokyny k léčbě, jinak vám užívání přípravku Klimodien nepřinese plný užitek.

Jestliže jste užila více přípravku Klimodien, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o poškození zdraví způsobeném předávkováním. Předávkování může vyvolat nevolnost, zvracení a nepravidelné krvácení. Žádná cílená léčba není nutná, ale jste-li znepokojena, měla byste vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít Klimodien

Pokud uplynulo méně než 24 hodin od doby, kdy jste měla obalenou tabletu užít, užijte ji co nejdříve a následující tabletu užijte 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. Vynecháte-li užívání obalených tablet na několik dnů, dostaví se nepravidelné krvácení.

Jestliže jste přerušila léčbu

Léčbu přípravkem Klimodien byste neměli přerušit nebo ukončit bez rady s vaším lékařem. Můžete opět začít pociťovat příznaky spojené s přechodem. Můžete také začít ztrácet kostní hmotu, pokud přestanete Klimodien užívat.

Co když se změní způsob krvácení?

Klimodien je určen pro ženy, od jejichž menopauzy, to znamená od posledního menstruačního krvácení, uplynul nejméně jeden rok.

Léčba probíhá tak, aby vám zajistila hormony, které si vaše tělo přestává vytvářet během menopauzy, bez opakujícího se pravidelného krvácení. Krvácení se však může objevit během užívání prvních balení. Toto krvácení nelze předvídat, ale pravděpodobně nebude silné. Nepravidelné krvácení během prvních 3 měsíců léčby výrazně zeslábně a obvykle zcela vymizí.

Pokud silné krvácení přetrvává, nebo pokud se pro vás stane krvácení nebo špinění nepříjemné, poraďte se se svým lékařem, zda by bylo vhodné přerušit léčbu nebo přejít na sekvenční terapii.

Jestliže je nutný operační zákrok

Jestliže máte podstoupit plánovaný operační zákrok, je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte Klimodien. 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)“). Poraďte se s lékařem o tom, kdy můžete opět začít Klimodien užívat.

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.

Závažné nežádoucí účinky, ke kterým může dojít při hormonální substituční léčbě, jsou uvedeny také v odstavci „Upozornění a opatření“ a „Hormonální substituční léčba a karcinom“. Přečtěte si, prosíme, tyto odstavce a je-li třeba, vyhledejte okamžitě lékaře.

Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky:

- neočekávané menstruaci podobné krvácení (viz také bod 2 „HRT a rakovina“)
- napětí v prsou
- bolest prsou

Neočekávané menstruaci podobné krvácení se vyskytuje během několika prvních měsíců léčby a běžně vymizí s pokračující léčbou. Pokud se tak nestane, kontaktujte svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientek)

- bolesti hlavy, migréna, závrať, únava, úzkost, depresivní nálada
- vysoký krevní tlak, zhoršení vysokého tlaku
- nevolnost, bolest břicha, průjem, zvýšení enzymu gamma GT
- zesílení děložní sliznice, zánět genitálií, zduřelé prsy
- návaly horka, změny tělesné hmotnosti, moučnivka

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientek)

- nespavost, nervozita
- zánět žil, žilní trombóza (bolest nohou), bolestivost žil
- zácpa, nadýmání, zánět žaludku
- nadměrné pocení, vypadávání vlasů, různé kožní poruchy jako exanthém (výsev kožní vyrážky), ekzém, akneformní dermatitida (zánět kůže podobný akné),
- změny poševní sekrece, fibrocystické onemocnění prsou (uzlíky)
- alergické reakce
- otoky nohou, změny krevních lipidů, zvýšení hladiny cukru v krvi, změny libida, svalové křeče, chudokrevnost (anémie)

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientek)

- deprese
- poruchy zraku
- bušení srdce
- zažívací obtíže, poruchy jaterních enzymů
- zvětšení děložních fibromů
- zvýšení chuti k jídlu

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku (těhotenská chloasma)
 - bolestivé zčervenalé uzly na kůži (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 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 Klimodien uchovávat

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 Klimodien obsahuje

Každé balení přípravku Klimodien obsahuje 28 obalených tablet, **jedna tableta obsahuje tyto léčivé látky:**

Estradioli valeras	2 mg
Dienogestum	2 mg

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon, magnesiumstearát, sacharóza, tekutá glukóza, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35000, karnaubský vosk, oxid titaničitý, červený oxid železitý

Jak Klimodien vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Klimodien jsou lesklé, světle růžové obalené tablety. Dodávají se v blistrech obsahujících 28 tablet označených zkratkami dnů v týdnu.

Velikosti balení:

28 obalených tablet (1 blister)
3 x 28 obalených tablet (3 blistry)

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen,
Německo

Výrobce:

Bayer Weimar GmbH und Co KG, Döbereinerstrasse 20, 994 27 Weimar, Německo
Bayer AG, Müllerstrasse 178, 133 53 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

14. 6. 2017