

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Klimonorm; 2 mg, 2 mg + 0,15 mg, tabletki drażowane

Estradioli valeras, Estradioli valeras + Levonorgestrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Klimonorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimonorm
3. Jak stosować lek Klimonorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klimonorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK KLIMONORM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Klimonorm

Klimonorm jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. U kobiet po menopauzie jajniki przestają wytwarzać te hormony.

W jakim celu stosuje się lek Klimonorm

Lek Klimonorm stosuje się u kobiet po menopauzie w leczeniu objawów niedoboru estrogenów, takich jak: uderzenia gorąca, problemy z zasypianiem, zawroty głowy, suchość pochwy. Lek Klimonorm stosuje się także w profilaktyce osteoporozy u kobiet po menopauzie, które mają wysokie ryzyko złamań i nie można im podać innych leków, stosowanych w leczeniu osteoporozy. Lek Klimonorm nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KLIMONORM

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą, zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub przed ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o konieczności

przeprowadzenia badania lekarskiego. Lekarz może zbadać piersi i (lub), jeśli to konieczne, przeprowadzić badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Klimonorm pacjentka powinna poddawać się regularnym badaniom lekarskim (przynajmniej jeden raz w roku). W trakcie tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Klimonorm.

Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku Klimonorm

Nie należy stosować leku Klimonorm jeśli pacjentki dotyczy jakikolwiek z niżej wymienionych stanów. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Klimonorm powinna poradzić się lekarza.

Nie stosować leku Klimonorm:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje czynny lub przebyty **rak piersi**, bądź też podejrzenie tego nowotworu;
- jeśli u pacjentki występuje stwierdzony lub podejrzewany **nowotwór złośliwy zależny od estrogenów** (np. rak błony śluzowej trzonu macicy);
- jeśli u pacjentki występują **krwawienia z dróg rodnych**, których przyczyn nie wyjaśniono;
- jeśli u pacjentki występuje nieleczony **rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości **zakrzep w żyłę** (zakrzepica), np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zator tętnicy płucnej);
- jeśli u pacjentki występuje znana **skłonność do zakrzepów** (taka jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedawnej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby** i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią”**.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Klimonorm, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klimonorm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Klimonorm

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Klimonorm. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy,
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”);
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki, siostry lub babci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby, tak jak łagodny nowotwór wątroby;

- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- padaczka;
- astma;
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza);
- jeśli występują zmiany w piersiach (mastopatia włóknisto-torbielowata)
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek;
- jeśli występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.

Należy przerwać przyjmowanie leku Klimonorm i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Kiedy nie stosować leku Klimonorm”;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka) – może to być objawem choroby wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe;
- zajście w ciążę
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - duszność.

Więcej informacji znajduje się w części „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Klimonorm nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Progestagen zawarty w leku Klimonorm chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

Niespodziewane krwawienia

W trakcie przyjmowania leku Klimonorm pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Klimonorm przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody wskazują, że stosowanie produktów złożonych (estrogen i progestagen w składzie) oraz prawdopodobnie, także zawierających tylko estrogen, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po kilku latach stosowania HTZ, jednak zanika w ciągu kilku lat (najwyżej pięciu) po zaprzestaniu leczenia.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat, średnio u 9 do 17 na 1000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak piersi. W przypadku kobiet w wieku od 50 do 79 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat będzie to 13 do 23 przypadków raka piersi na 1000 pacjentek (tj. dodatkowo 4 do 6 przypadków).

➤ **Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:**

- wglębenie w skórze
- zmiany w brodawce sutkowej
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W miejscach zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak jajnika. U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia, niż u tych, które nie stosują HTZ.

Zakrzepy mogą być groźne, szczególnie jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:

- gdy pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas ze względu na poważną operację, uraz lub chorobę (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”);
- gdy pacjentka ma dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²);
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów;

- jeśli bliscy krewni pacjentki mieli w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE);
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Klimonorm i natychmiast zgłosić się do lekarza”

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Klimonorm a udar mózgu

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpił udar mózgu.

Najnowsze badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Inne czynniki, które mogą zwiększać **ryzyko wystąpienia udaru mózgu** to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- palenie tytoniu
- spożywanie nadmiernej ilości alkoholu
- nieregularny rytm pracy serca

➤ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania HTZ jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- zamglone lub gorsze widzenie w jednym lub obydwu oczach
- nagły, ostry ból głowy
- osłabienie, odrętwienie lub paraliż twarzy, ręki lub nogi
- zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji

Mogą to być wczesne oznaki ostrzegawcze udaru mózgu.

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 3 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 4 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 11 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.
U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 15 na 1000 kobiet.

Klimonorm a utrata pamięci

HTZ nie zapobiega utracie pamięci (demencji).

Badanie przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazało, że u kobiet w wieku powyżej 65 lat, które rozpoczęły stosowanie tego rodzaju HTZ występuje lekko podwyższone ryzyko demencji. Niewiadomo, czy podobnie dzieje się, jeśli zastosuje się inny rodzaj HTZ, taki jak lek Klimonorm, ani jak to wygląda w przypadku młodszych kobiet.

Inne choroby

- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.
- Jeśli pacjentka choruje na **choroby nerek lub serca** powinna pozostawać pod obserwacją, gdyż estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie. W ciężkiej niewydolności nerek stężenie substancji czynnych leku Klimonorm we krwi będzie podwyższone.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie **triglicerydów** (rodzaj związku tłuszczowego, który jest obecny we krwi) powinna ona pozostać pod obserwacją, gdyż stężenie to może się jeszcze zwiększyć i w konsekwencji doprowadzić do zapalenia trzustki.
- Jeśli u pacjentki występuje tendencja do rozwoju **brązowych plam** (ostuda) na twarzy, powinna ona unikać słońca lub promieni ultrafioletowych w trakcie stosowania leku Klimonorm.

Estrogeny zwiększają stężenie całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i hormonów płciowych. Ten fakt może mieć znaczenie przy ocenie wyników badań laboratoryjnych.

Lek Klimonorm, a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub lekach, które mogłyby zostać przyjęte, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub innych naturalnych preparatach.

Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Klimonorm, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramet i felbamat)
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, nelfinawir i rytonawir)
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, itraconazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy

Przed zażyciem jakiegokolwiek leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Klimonorm, gdyż stosowanie tego leku może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Klimonorm jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie. Jeżeli podczas stosowania leku Klimonorm pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem..

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Klimonorm na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Klimonorm

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK KLIMONORM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą złagodzenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie

Stosowanie leku Klimonorm jest cykliczną hormonalną terapią zastępczą.

Należy przyjmować po jednej żółtej tabletki leku Klimonorm na dobę przez pierwsze 9 dni, a następnie kolejno po jednej brązowej tabletki przez następnych 12 dni.

Po upływie 3 tygodni wszystkie tabletki powinny być zażyte i następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu leku. W tym czasie powinno wystąpić regularne krwawienie przypominające krwawienia miesięczne.

Po 7-dniowej przerwie rozpoczyna się przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania, niezależnie od tego, czy krwawienie zakończyło się, czy jeszcze trwa.

Zaleca się, aby lek przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości i popić wodą. Aby uniknąć nudności najlepiej przyjmować lek wieczorem. O tym, jak długo stosować lek Klimonorm decyduje lekarz.

Jak rozpocząć stosowanie leku Klimonorm

- Jeśli pacjentka nie stosowała wcześniej hormonalnej terapii zastępczej:

Przyjmowanie leku Klimonorm można rozpocząć w dowolnym dniu.

- Jeśli pacjentka zażywa inny lek w ramach ciągłej złożonej HTZ (lek przyjmuje się codziennie, bez przerw):

Należy kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanego leku aż do zakończenia opakowania i zażycia wszystkich tabletek przypadających na dany miesiąc. Pierwszą tabletkę leku Klimonorm należy zażyć następnego dnia. Nie należy robić przerwy pomiędzy wcześniej zażywany lekiem a lekiem Klimonorm.

- Jeśli pacjentka zażywa inny lek w ramach cyklicznej złożonej HTZ (lek przyjmuje się z przerwą, w czasie której występuje krwawienie przypominające miesiączkę):

Należy kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanego leku aż do zakończenia opakowania, a następnie zrobić przerwę – zgodnie z dotychczas stosowanym schematem leczenia. Pierwszą tabletkę leku Klimonorm należy zażyć w pierwszym dniu po upływie przerwy w stosowaniu poprzedniego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klimonorm

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i nieregularne krwawienie. Nie ma potrzeby specyficznego leczenia, ale w razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Klimonorm

Jeżeli pominięto tabletkę, należy ją przyjąć przed upływem 12 godzin od czasu gdy powinna zostać przyjęta. W przeciwnym razie tabletkę należy pominąć. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia.

W przypadku pominięcia tabletki obserwowane jest podwyższone prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia lub plamienia.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Klimonorm. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Klimonorm na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Klimonorm.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami);
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
- rak piersi;
- rak jajnika;
- choroby serca;
- udar mózgu;

- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”.

Poniżej podane są działania niepożądane, które miały związek ze stosowaniem leku Klimonorm:

Działania niepożądane występujące często (*występują u 1 do 10 na 100 osób*)

- ból głowy / migrena,
- nadciśnienie tętnicze krwi,
- zmiany nowotworowe piersi (łagodna mastopatia), zwiększone napięcie piersi / bóle piersi.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (*występują u 1 do 10 na 1000 osób*)

- infekcje układu oddechowego / zapalenie oskrzeli,
- reakcje nadwrażliwości / alergię,
- zaburzenia nastroju, w tym zaburzenia lękowe i nastroje depresyjne,
- zaburzenia pamięci, zawroty głowy,
- zaburzenia widzenia,
- przyspieszona praca serca (tachykardia) / kołatanie serca, żylaki, hemoroidy, zaburzenia krążenia,
- nudności/wymioty, wzdęcia, bóle brzucha, zaparcia, niestrawność (objawy dyspeptyczne),
- zapalenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zaburzenia czynności wątroby,
- trądzik / łojotok, świąd,
- krwawienia śródcykliczne / nieprawidłowe krwawienia, zapalenie piersi, zapalenie pochwy, schorzenia szyjki macicy (rozrost, dysplazja), rozrost błony śluzowej trzonu macicy, dolegliwości ze strony sromu i pochwy, rak piersi,
- uderzenia gorąca, osłabienie, obrzęk / uczucie ciężkości nóg, bóle w okolicy miednicy,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi, niedokrwistość, zmiany masy ciała, zwiększone stężenie barwników żółciowych we krwi (bilirubinemia).

Działania niepożądane występujące rzadko (*występują u 1 do 10 na 10 000 osób*)

- zmiany popędu płciowego,
- zaburzenia snu,
- zakrzep w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych), niedociśnienie,
- wypadanie włosów.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skórne:
 - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda);
 - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KLIMONORM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Klimonorm

- **Substancjami czynnymi** leku są: estradiolu walerianian i lewonorgestrel.

Każda z 9 żółtych tabletek drażowanych zawiera 2 mg estradiolu walerianianu;

każda z 12 brązowych tabletek drażowanych zawiera 2 mg estradiolu walerianianu oraz 0,15 mg lewonorgestrelu.

- **Pozostałe składniki** to:

Żółta tabletka drażowana (tabletki I fazy):

Laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, żelatyna, magnezu stearynian, woda oczyszczona

Otoczka tabletki

Sacharoza, talk, magnezu węglan lekki, zasadowy, wapnia węglan, glukoza ciekła, żelatyna, воск Carnuba, makrogol 35000, powidon K25, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Brązowa tabletka drażowana (tabletki II fazy):

Laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, żelatyna, magnezu stearynian, woda oczyszczona

Otoczka tabletki

Sacharoza, talk, magnezu węglan lekki, zasadowy, wapnia węglan, glukoza ciekła, żelatyna, воск Carnuba, makrogol 35000, powidon K25, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek brązowy (E 172).

Jak wygląda lek Klimonorm i co zawiera opakowanie

21 tabletek drażowanych (9 żółtych i 12 brązowych) w blistrze PVC/Al.

1, 2 lub 3 blistry w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

Wytwórca:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572 35 00

Data zatwierdzenia ulotki: