

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klimedix, 1 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Estradiolum + Drospirenonum

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 pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Klimedix i w jakim celu się go stosuje

Klimedix jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen i progestagen. Klimedix jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których od ostatniej naturalnej miesiączki upłynęło przynajmniej 12 miesięcy (1 rok).

Klimedix jest stosowany w:

Łagodzeniu objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy spada ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety. Może to powodować takie objawy, jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Klimedix łagodzi wymienione objawy występujące po menopauzie. Klimedix zostanie przepisany tylko w przypadku, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie pacjentki.

Zapobieganiu osteoporozie

Po menopauzie, u niektórych kobiet może rozwijać się łamliwość kości (osteoporoza). Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia.

U kobiet obarczonych wysokim ryzykiem przyszłych złamań z powodu osteoporozy, u których nie można zastosować innych leków, można zastosować lek Klimedix w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimedix

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 narządów wewnętrznych.

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

Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie stosować leku Klimedix:

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjentki. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Klimedix powinna poradzić się lekarza.

Nie stosować leku Klimedix:

- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości rak piersi lub jeśli jego występowanie podejrzewa się u pacjentki;
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór wykazujący wrażliwość na estrogeny np. rak błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) lub jeśli jego występowanie podejrzewa się u pacjentki;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych, którego przyczyn nie wyjaśniono;
- jeśli u pacjentki występuje nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium), który nie jest leczony;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości zakrzep w żyłę (zakrzepica żył głębokich) na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość 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 prawidłowych wartości;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) choroba barwnika krwi zwana porfirią;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek lub ostra niewydolność nerek;
- jeśli u pacjentki występuje uczulenie (nadwrażliwość) na estrogeny, progestageny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Klimedix (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest uczulona na orzechy ziemne lub soję.

Jeśli w czasie przyjmowania leku Klimedix wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klimedix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

- mięśniaki wewnątrz macicy;

- wzrost fragmentów błony śluzowej macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów [patrz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”];
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów wykazujących wrażliwość na estrogeny (np. rak piersi u matki, siostry lub babci);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby, taka 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);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (triglicerydów);
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek.

Należy przerwać przyjmowanie leku Klimedix i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Nie stosować leku Klimedix”;
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe;
- zająście w ciążę;
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności w oddychaniu. (duszność)

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

Uwaga: lek Klimedix nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal potrzebować 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)

Przyjmowanie samych estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium). Progestagen zawarty w leku Klimedix chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3–6 miesięcy stosowania leku Klimedix mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia.

Jeśli jednak nieregularne krwawienia:

- utrzymują się po upływie pierwszych 6 miesięcy stosowania,
- pojawiają się po okresie dłuższym niż 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Klimedix,
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Klimedix

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Dowody potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci produktów złożonych (estrogen i progestagen w składzie) lub zawierających tylko estrogen, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka

stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

= *Porównanie*

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

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

- wciągnięcie, zapadnięcie skóry;
- 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 przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Nowotwór 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 2 000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2 000 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 toczень rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus, SLE);
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Klimedix 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 1 000 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 1 000 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 większe niż u kobiet niestosujących HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 raza 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 1 000 w okresie 5 lat wystąpi udar.

U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1 000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

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 u pacjentki występują zaburzenia czynności nerek oraz podwyższone stężenie potasu w surowicy, zwłaszcza, jeśli pacjentka zażywa leki zwiększające stężenie potasu, lekarz może sprawdzić stężenie potasu we krwi w pierwszym miesiącu leczenia.
- Jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi, stosowanie leku Klimedix może je obniżyć. Nie należy stosować leku Klimedix do leczenia nadciśnienia tętniczego krwi.
- Jeśli u pacjentki występuje skłonność do powstawania plamistych przebarwień (ostuda) na twarzy, należy unikać wystawiania na działanie słońca lub promieni ultrafioletowych w czasie stosowania leku Klimedix.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież nie powinny przyjmować leku Klimedix.

Lek Klimedix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Klimedix, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień.

Dotyczy to następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata i felbamata);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna);

- leki stosowane w leczeniu 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 w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak gryzeofulwina, itraconazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi (takie jak werapamil, diltiazem);
- sok grejpfrutowy.

Wymienione leki mogą powodować niewielkie zwiększenie stężenia potasu w surowicy:

- leki stosowane w leczeniu:
 - zapalenia lub bólu (np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ibuprofen);
 - niektórych rodzajów chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (np. diuretyki (leki moczopędne), inhibitory ACE (np. enalapryl) lub antagoniści receptorów angiotensyny II (np. losartan)). Jeśli pacjentka zażywa leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi oraz lek Klimedix, skutkiem może być dodatkowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach roślinnych oraz innych produktach naturalnych.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Klimedix jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie.

W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać stosowanie leku Klimedix i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na to, że lek Klimedix wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Klimedix zawiera laktozę i lecytynę sojową

Lek Klimedix zawiera 58,52 mg laktozy na tabletkę powleką. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Klimedix zawiera 0,070 mg lecytyny sojowej na tabletkę powleką. Jeżeli pacjentka jest uczulona na orzeszki ziemne albo soję, nie powinna stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Klimedix

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

Lekarz będzie dążył do przepisania najniższej dawki, aby leczyć objawy tak krótko, jak to konieczne. Jeśli pacjentka sądzi, że dawka jest zbyt silna lub niewystarczająco silna, powinna skonsultować się z lekarzem.

Lekarz zdecyduje jak długo należy stosować lek Klimedix.

Należy zażywać jedną tabletkę na dobę, najlepiej o tej samej porze. Tabletkę połknąć w całości, popijając wodą. Lek Klimedix można przyjmować niezależnie od posiłków.

Opakowanie zawiera 28 tabletek. Na opakowaniu (blistrze) obok każdej tabletki nadrukowany jest dzień tygodnia, w którym należy przyjąć daną tabletkę. Jeśli na przykład zaczynasz w środę, weź tabletkę z napisem „śr” obok niej. Postępuj zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką na opakowaniu, aż do przyjęcia wszystkich 28 tabletek.

Po zażyciu wszystkich 28 tabletek z blistra należy kontynuować leczenie, rozpoczynając nowe opakowanie bez robienia przerwy.

Każda tabletkę zawiera taką samą ilość substancji czynnych, dlatego jeśli pacjentka popełni błąd w kolejności przyjmowania, nie będzie to miało żadnych konsekwencji. Niemniej jednak zaleca się zachowanie właściwej kolejności w celu zapewnienia lepszej ciągłości w stosowaniu.

Jeśli pacjentka zażywa inną HTZ: należy kontynuować przyjmowanie obecnie stosowanego leku aż do zakończenia opakowania i zażycia wszystkich tabletek przypadających na dany miesiąc. Pierwszą tabletkę leku Klimedix należy zażyć następnego dnia. Nie należy robić przerwy pomiędzy wcześniej zażywany lekiem, a lekiem Klimedix.

W przypadku, gdy HTZ stosowana jest po raz pierwszy: zażywanie tabletek leku Klimedix można rozpocząć w dowolnym dniu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Klimedix

Po przypadkowym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Klimedix mogą wystąpić nudności, wymioty oraz krwawienie przypominające miesiączkę. Nie ma konieczności szczególnego leczenia, ale w razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zażycia leku Klimedix

Jeśli pacjentka zapomniała wziąć tabletkę o zwykłej porze, a opóźnienie jest mniejsze niż 24 godziny, należy jak najszybciej ją zażyć. Kolejną tabletkę należy zażyć o zwykłej porze.

Jeśli opóźnienie jest dłuższe niż 24 godziny, należy pozostawić pominiętą tabletkę w opakowaniu.

Należy kontynuować zażywanie pozostałych tabletek o stałej porze każdego dnia. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Jeśli pacjentka przez kilka dni zapomniała przyjmować tabletki, mogą wystąpić u niej nieregularne krwawienia.

Przerwanie stosowania leku Klimedix

Mogą wystąpić typowe objawy menopauzalne, w tym uderzenia gorąca, zaburzenia snu, nerwowość, zawroty głowy lub suchość pochwy. Może rozpocząć się proces utraty masy kostnej po zaprzestaniu przyjmowania leku Klimedix. Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku Klimedix, powinna omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- rak piersi,

- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium),
- nowotwór jajnika,
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami),
- 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 2.

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

Bardzo częste działania niepożądane (występujące co najmniej u 1 na 10 pacjentek):

- nieoczekiwane krwawienia przypominające miesiączkę (patrz również punkt 2 „HTZ a rak”),
- tkliwość piersi,
- bóle piersi.

Nieoczekiwane krwawienia przypominające miesiączkę występują w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Klimedix. Zwykle są przemijające i ustępują w czasie dalszego leczenia. Jeśli tak się nie stanie, należy zasięgnąć porady lekarza.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 na 10 pacjentek):

- depresja, zmiany nastroju, nerwowość,
- ból głowy,
- ból brzucha, nudności, powiększenie brzucha,
- guzy piersi (łagodne nowotwory piersi), obrzęk piersi,
- powiększenie się mięśniaków macicy,
- nienowotworowy rozrost komórek szyjki macicy,
- nieregularne krwawienia z pochwy,
- upławy,
- osłabienie, miejscowe zatrzymanie płynów.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 pacjentek):

- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu lub nadmierny apetyt, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi,
- zaburzenia snu, niepokój, zmniejszenie popędu seksualnego,
- uczucie pieczenia lub kłucia, obniżona koncentracja, zawroty głowy,
- problemy z oczami (np. przekrwione oczy), zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie),
- kołatanie serca,
- zakrzep krwi, zakrzepica żył (patrz również punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, migrena, zapalenie żył, żylaki,
- duszność,
- zaburzenia żołądkowe, biegunka, zaparcie, wymioty, suchość w ustach, wzdęcie, zaburzenia smaku,
- zmiana aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach laboratoryjnych krwi),
- problemy skórne, trądzik, nadmierne wypadanie włosów (łysienie), świąd, nadmierne owłosienie,
- ból pleców, ból stawów, ból w kończynach, kurcze mięśni,
- zaburzenia i zakażenia dróg moczowych,
- rak piersi, pogrubienie błony śluzowej trzonu macicy, łagodny nowotwór macicy, grzybica, suchość i świąd pochwy, guzki w piersi (zmiany włóknisto-torbielowe w piersiach), zaburzenia jajników, zaburzenia szyjki macicy i trzonu macicy, ból w miednicy,
- uogólnione zatrzymanie płynów, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, wzmożona potliwość.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 1 000 pacjentek):

- niedokrwistość,

- zawroty głowy,
- dzwonienie w uszach,
- kamica żółciowa,
- ból mięśniowy,
- zapalenie jajowodów,
- mleczna wydzielina z brodawek sutkowych,
- dreszcze.

W trakcie badań klinicznych, u kobiet z nadciśnieniem tętniczym krwi wystąpiły następujące działania niepożądane:

- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia), prowadzące czasem do wystąpienia kurczów mięśni, biegunki, nudności oraz zawrotów lub bólu głowy
- niewydolność serca, powiększenie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu pracy serca
- zwiększone stężenie aldosteronu we krwi.

Przy stosowaniu innych HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:

- choroby 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 farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Klimedix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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

- Substancjami czynnymi leku są estradiol i drospirenon. Każda tabletkowa powlekana zawiera 1 mg estradiolu (jako 1,03 mg estradiolu półwodnego) i 2 mg drospirenonu.

- Pozostałe składniki to:

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Lecytyna sojowa

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-25
Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Klimedix i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana o średnicy około 6mm, z wytłoczonym oznaczeniem „GD3” po jednej stronie, druga strona jest gładka.

Tabletki powlekane produktu leczniczego Klimedix , 1 mg + 2 mg, są pakowane w blistry z przezroczystej folii PVC/PVDC//Al. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta i etui do przechowywania blistrów.

Wielkości opakowań:

28 tabletek powlekanych
84 tabletki powlekane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel. +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020

((logo podmiotu odpowiedzialnego))