

Klimodien

Листовка за пациента

Наименованието на Вашето лекарство е:  
Klimodien (Климодиен)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	H-1418 / 21.03.08
Одобрено:	9/04.12.07

Уважаеми пациентки,

Моля прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате Климодиен. Тази листовка предоставя информация за ползите и рисковете от използване на Климодиен. Тя съдържа и съвети към Вас за това как да приемате Климодиен правилно и кога да информирате Вашия лекар за появата на свързани със здравето състояния. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от допълнителен съвет, моля обърнете се към Вашия лекар. Този продукт е предписан на Вас лично и не трябва да го предоставяте на други.

### Какво съдържа Климодиен (Състав)

Всяка блистерна опаковка Климодиен съдържа 28 светло розови, лъскави, кръгли таблетки, всяка с по 2.0 mg естрадиол валерат и 2.0 mg диеногест като лекарствени вещества.

Климодиен съдържа и следните помощни вещества: лактозен монохидрат, царевично нишесте, прожелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, сукроза, течна глюкоза; калциев карбонат, повидон К25, макрогол 35000, пчелен восък, титаниев двуокис Е 171, железен двуокис.Е 172.

### Какво представлява Климодиен? ( лекарствена форма и фармако-терапевтична група)

Климодиен е обвита таблетка за хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

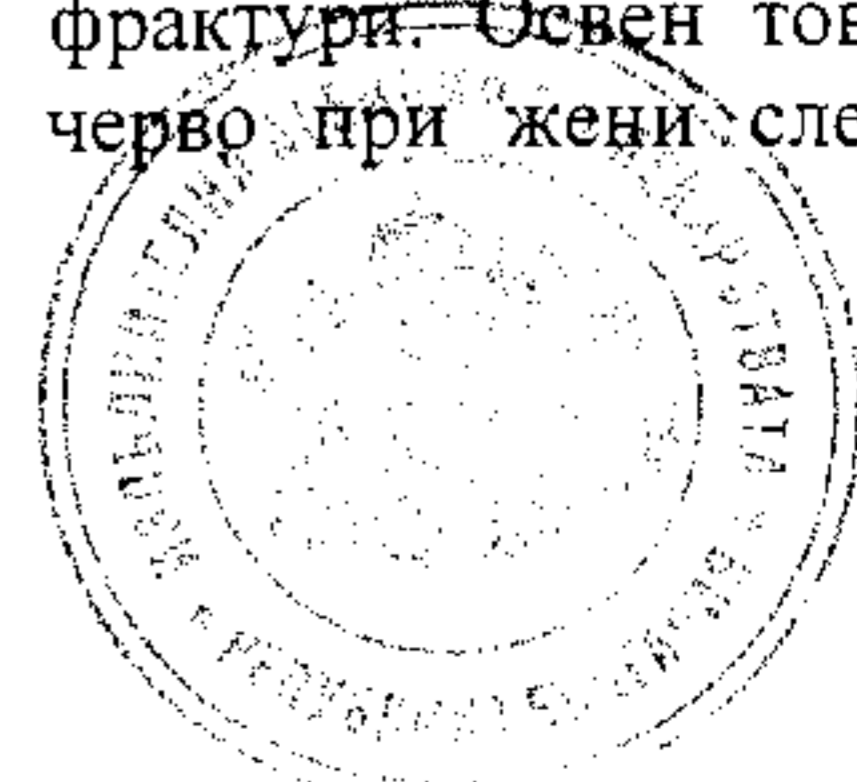
### В какви опаковки се предлага Климодиен?

1 x 28 таблетки, 3 x 28 таблетки

### Как действа Климодиен? (Свойства на продукта)

Климодиен съдържа и двата вида хормони, чиято продукция по време на климактериума ("промяната на живота") намалява: естрадиол и прогестоген. По този начин се заместват хормоните, които организмът вече не произвежда. Естрадиолът предотвратява или облекчава симптомите (оплаквания при климактериум) като топли вълни, изпотяване, нарушен сън, нервност, раздразнителност, световъртеж, главоболие, както и неволното изпускане на урина, сухота на влагалещето и болки при полово сношение. Непрекъснатото прилагане на прогестоген (диеногест) предотвратява удебеляването на лигавицата на матката и води до намаляване честотата (а при много жени и до последващо изчезване) на менструално-подобните кръвотечения.

Клиничните проучвания с Климодиен показват, че продуктът има благоприятно влияние върху кръвните липиди. От клиничните проучвания с хормоно-заместителна терапия е известно, че продължителното лечение намалява риска от костни фрактури. Освен това клиничните проучвания показват, че рискът от рак на дебелото черво при жени след менопауза може да бъде намален.



## **Защо да приемате Климодиен? (Показания)**

Климодиен осигурява хормонално-заместителна терапия при оплаквания по време на климактериум у жени, които са имали последно менструално кървене не по-малко от една година преди това и при които матката не е отстранена.

Опитът с лечение на жени на възраст над 65 години е ограничен.

## **Кога не трябва да приемате Климодиен? (Противопоказания)**

Не трябва да приемате Климодиен, ако при Вас се появи някое от описаните по-долу състояния. Ако някои от тях се наблюдават при Вас, информирайте Вашия лекар, който ще може да Ви даде допълнителен съвет.

- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате рак на гърдата - доказан или suspekten, или анамнеза за рак на гърдата;
- ако имате известни или suspektnи естроген-зависими злокачествени тумори (рак на ендометриума);
- ако имате неуточнено генитално кървене;
- ако имате нелекувана хиперплазия на ендометриума;
- ако имате анамнеза за идиопатичен или потвърден активен венозен тромбоемболизъм; (тромбоза на дълбоките вени, белодробен емболизъм);
- ако имате активна артериална тромбоемболия или наскоро прекаран епизод на такава (стенокардия, миокарден инфаркт);
- ако имате остро или хронично чернодробно заболяване или анамнеза за чернодробно заболяване, при положение, че чернодробните лабораторни проби не са се върнали в норма;
- ако имате анамнестични данни за повишена чувствителност към лекарствените вещества или някое от помощните вещества;
- ако имате порфирия.

Ако се появи някое от тези състояния за първи път при прилагане на Климодиен, преустановете приема незабавно и се консултирайте с лекар.

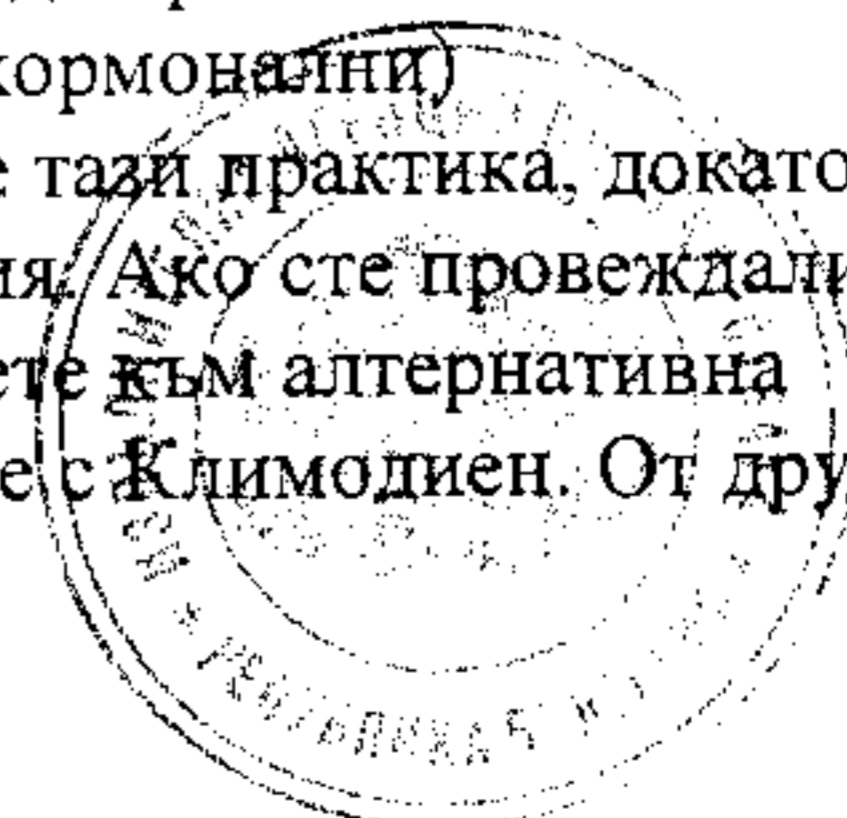
## **Какви съображения следва да се имат предвид преди приложение на Климодиен?**

Вашият лекар ще направи необходимите прегледи - гинекологичен, на гърдите, кръвно налягане и други според нуждите. Ако Ви е известно, че имате чернодробно заболяване, Вашият лекар ще назначи редовно проследяване на чернодробната функция.

Ако има съмнения за аденом на предния дял на хипофизата, това трябва да бъде изключено от Вашия лекар преди започване на лечението.

*Климодиен не е орален контрацептив.*

Ако все още можете да забременеете, малко вероятно е Климодиен да промени това. Ако вземате контрацептивни мерки различни от перорални (или други хормонални) контрацептиви при започване на лечение с Климодиен, продължете тази практика, докато Вашият лекар не Ви каже, че повече не се нуждаете от контрацепция. Ако сте провеждали перорална (или друг хормонална) контрацепция, трябва да преминете към алтернативна (нехормонална) форма на контрацепция преди да започнете лечение с Климодиен. От друга



страна, ако Вашият лекар вече Ви е посъветвал, че не се нуждаете повече от контрацепция, не трябва да правите това докато вземате Климодиен.

### **Какви предпазни мерки следва да се вземат? (Предпазни мерки и предупреждения при употреба)**

#### **Преди да започнете да приемате Климодиен**

Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и рисковете на Климодиен.

Две големи клинични проучвания с конюгирани конски естрогени (СЕЕ) и медрокси-прогестеронацетат (МРА)-хормони, използвани за хормоно-заместителна терапия (ХЗТ), предполагат че рискът от сърдечна атака (инфаркт на миокарда) може да бъде леко повишен през първата година на употреба. Такъв риск не е наблюдаван при едно голямо проучване с употреба само на СЕЕ. При две големи клинични проучвания с тези хормони рискът е повишен с 30-40%.

Въпреки че такива данни не са налични за Климодиен, той не трябва да се използва за профилактика на сърдечни заболявания и/или инсулт.

Ако ХЗТ се прилага при наличие на някои от описаните по-долу състояния, ще трябва да бъдете под непрекъснато наблюдение. Вашият лекар може да Ви обясни това. Поради това, ако някое от тези състояния се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да вземате Климодиен.

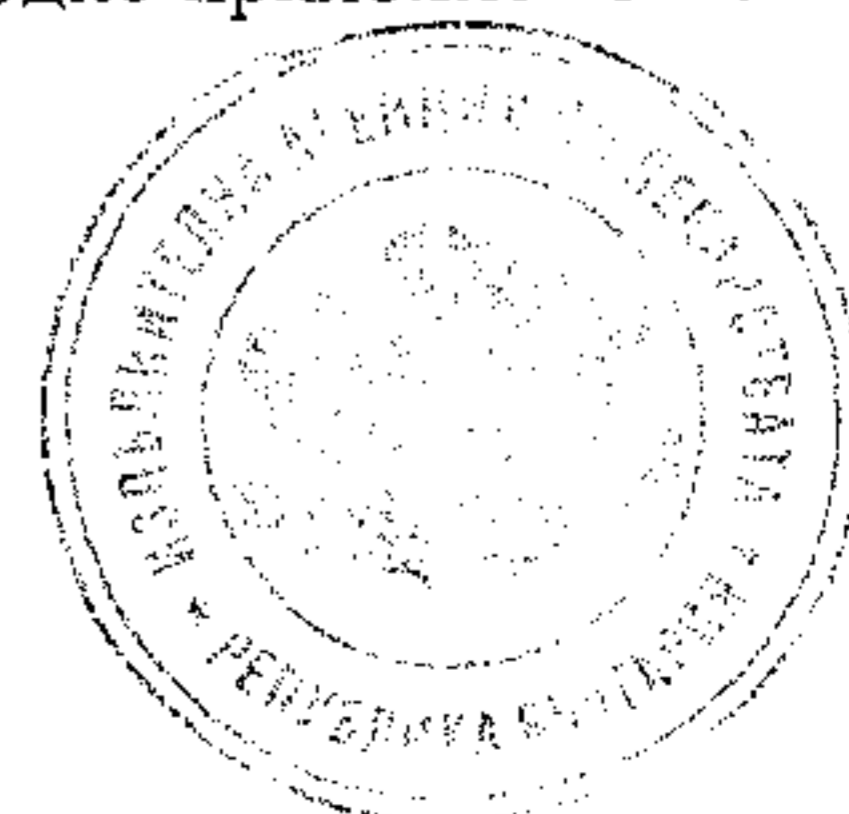
Вие сте с повишен риск от тромбоза (формиране на кръвен съсирек) във вените.

Рискът се повишава с възрастта, но може да се повиши и от:

- ако Вие или някой от семейството Ви някога е имал тромбоза на кръвоносните съдове на краката или белите дробове;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате разширени вени.

Ако вече приемате Климодиен, информирайте Вашия лекар достатъчно рано за очаквани хоспитализации или операции. Това се налага, тъй като рискът от развитие на тромбоза на дълбоките вени може временно да се повиши в резултат на операция, тежка травма или обездвижване.

- имате миоми на матката;
- имате или сте имали ендометриоза (наличие на маточна лигавица на места в организма, където тя нормално не се открива);
- имате заболяване на черния дроб или жлъчния мехур;
- имали сте жълтеница по време на бременност или при предходно приложение на полови хормони;
- страдате от диабет;



- имате повишени стойности на триглицериди (специален тип кръвни липиди);
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви петна върху кожата); ако това е така избягвайте излагане на слънчева светлина или ултравиолетова радиация;
- страдате от епилепсия;
- имате бучки или болезненост в гърдата (доброкачествени заболявания на гърдата);
- страдате от астма;
- страдате от мигрена или тежко главоболие;
- имате наследствено заболяване, наречено порфирия;
- страдате от наследствена глухота (отосклероза);
- имате системен лупус еритематодес (СЛЕ- хронично възпалително заболяване);
- имате или сте имали хорей минор (заболяване с необичайни движения).

### **ХЗТ и рак**

- Рак на ендометриума

Рискът от рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума) се повишава, когато продължителен период от време се прилагат самостоятелно естрогени. Прогестогенът в Климодиен противодейства на този риск.

- Рак на гърдата

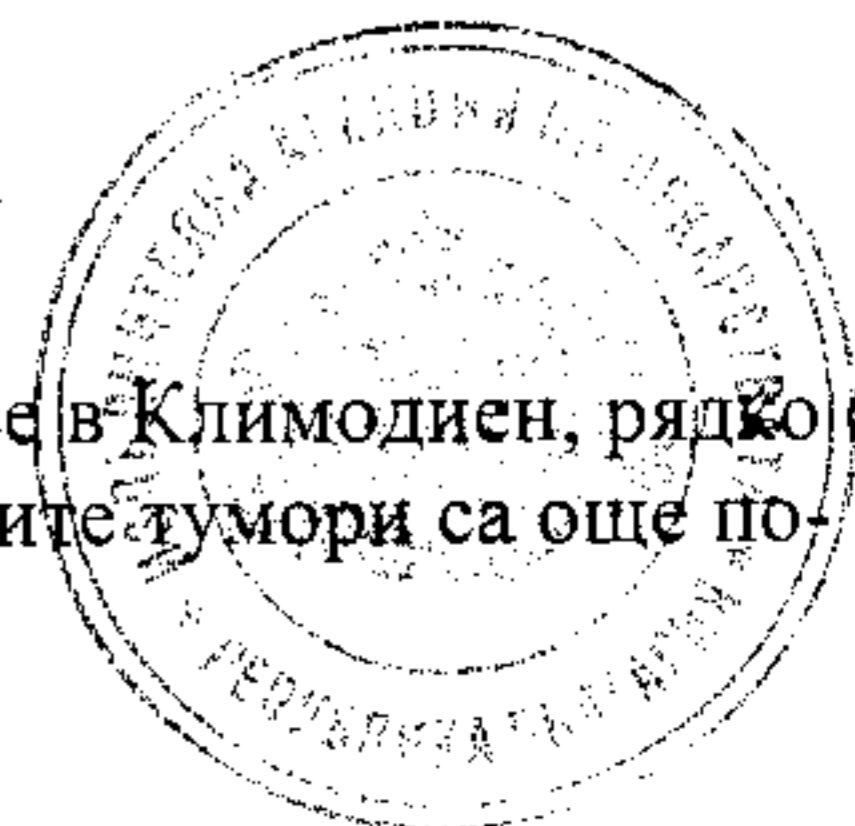
При някои проучвания рак на гърдата се открива донякъде по-често при жени, които прилагат хормонално-заместителна терапия (ХЗТ) за няколко години. Рискът нараства с продължителността на употреба. Той може да бъде по-нисък или дори неутрален при самостоятелна употреба на естрогени. Ако жените преустановят провеждането на ХЗТ, този повишен риск спада в рамките на няколко години.

Подобно зачестяване на диагностициране на рака на гърдата се наблюдава при забавяне на естествената менопауза, прием на алкохол или затлъстяване.

ХЗТ повишава плътността на мамографските образи. Това може да затрудни мамографското откриване на рака на гърдата в някои случаи. По тази причина може да се изберат други скрининг техники за рак на гърдата.

- Тумори на черния дроб

По време или след приложението на хормони като тези съдържащи се в Климодиен, рядко се наблюдават доброкачествени тумори на черния дроб, а злокачествените тумори са още по-



редки. В отделни случаи кървене от подобни тумори в коремната кухина е било живото застрашаващо. Независимо че подобни явления са изключително редки, трябва да информирате Вашия лекар за поява на необичайни оплаквания в горната коремна област, които не отзвучават за кратък период от време.

### **Причини за незабавно преустановяване на лечение с Климодиен**

Трябва незабавно да преустановите лечението и да се консултирате с Вашия лекар, ако се появи някое от следните състояния:

- първи пристъп на мигрена (обикновено пулсиращо главоболие и гадене, предхождани от смущения в зрението);
- влошаване на съществуваща мигрена и необичайно често или тежко главоболие;
- внезапно смущения в зрението или слуха;
- възпалени вени (флебит).

Ако се образува съсирек по време на лечение с Климодиен или има подозрение за това, трябва да преустановите незабавно лечението и да информирате Вашия лекар.

Предупредителни белези, които следва да търсите, са:

- кашлица с кръв;
- нехарактерна болка или подуване на ръка или крак;
- внезапен пристъп на задух;
- загуба на съзнание.

Климодиен следва да се спре незабавно и ако забременеете или се появи жълтеница.

Ако след продължителен период на без маточно кървене се появи такова, информирайте Вашия лекар, тъй като това налага изследване.

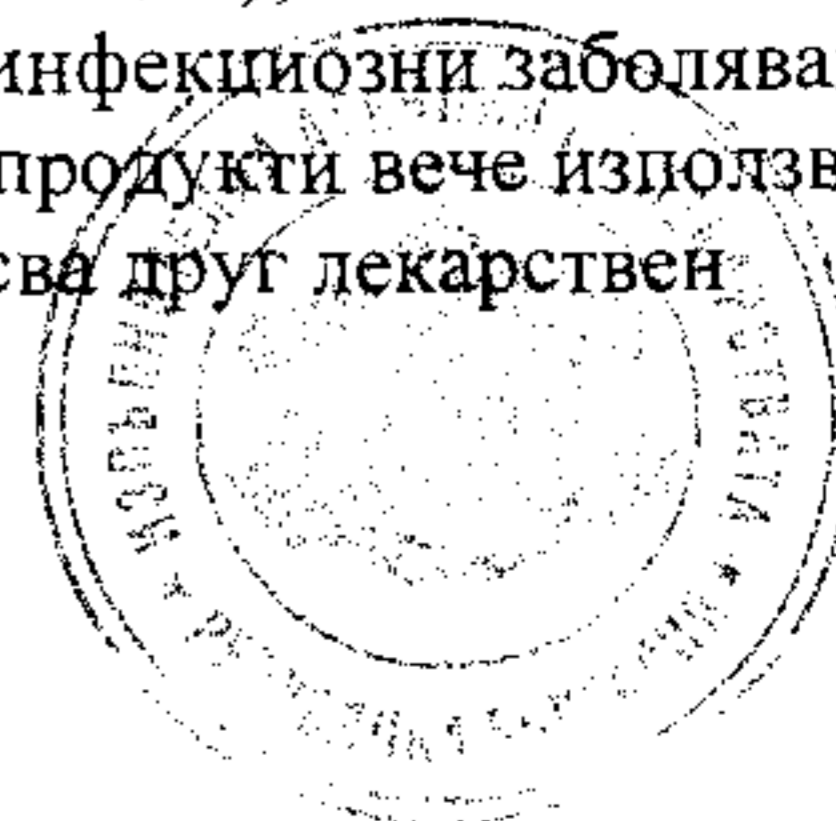
### **Какво може да се наблюдава, при шофиране и работа с машини?**

Не се наблюдават никакви ефекти.

### **Какво следва да предприемете, ако приемате други лекарства? (Взаимодействия)**

Не трябва да се прилагат перорални контрацептиви. Консултирайте се с Вашия лекар за съвет по отношение на контрацепция, ако това се налага.

Някои лекарствени продукти могат да окажат влияние върху действието на ХЗТ. Тук спадат лекарствени продукти, които се използват за лечение на епилепсия (напр. хидантоини, барбитурати, примидон, карбамазепин) и туберкулоза (напр. рифампицин), както и антибиотици (напр. пеницилини и тетрациклини) при някои други инфекциозни заболявания. Винаги информирайте лекаря назначил Ви ХЗТ какви лекарствени продукти вече използвате. Освен това, информирайте лекар или стоматолог, който Ви предписва друг лекарствен продукт, че провеждате лечение с Климодиен.



Ако имате диабет, Вашият лекар може да промени дозата на лекарствения продукт, който приемате за лечение на диабета.

Ако имате съмнения относно приеман от Вас лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар.

Приемането на по-големи количества алкохол при провеждане на ХЗТ влияе на лечението. Съвет можете да получите от Вашия лекар.

### **Как следва да се приема Климодиен? (Дозировка и приложение)**

Всяка опаковка покрива 28 дни лечение. Трябва да вземате по една таблетка дневно.

- ако провеждате ХЗТ за първи път, можете да започнете лечението с Климодиен във всеки момент.
- ако преминавате от циклична комбинирана ХЗТ, трябва да започнете приема на таблетки Климодиен в края на цикличното кървене.

Няма значение в коя част от деня приемате таблетката, но след като изберете подходящо време, следва всеки ден да го спазвате. Таблетката следва да се приема цяла с малко течност.

Когато свършите една опаковка, започнете следващата на следващия ден. Никога не правете пауза между отделните опаковки. Приемането на таблетките следва да бъде непрекъснато.

Моля, съблюдавайте тези указания за приложение, тъй като в противен случай ефектът от лечението с Климодиен няма да е пълен

### **Какво следва да направите, ако пропуснете прием на таблетка?**

Ако сте закъснели с по-малко от 24 часа, вземете таблетката колкото се може по-скоро, а следващата вземете в обичайния час.

Ако преустановите приема на таблетки за няколко дни, може да се появи кървене.

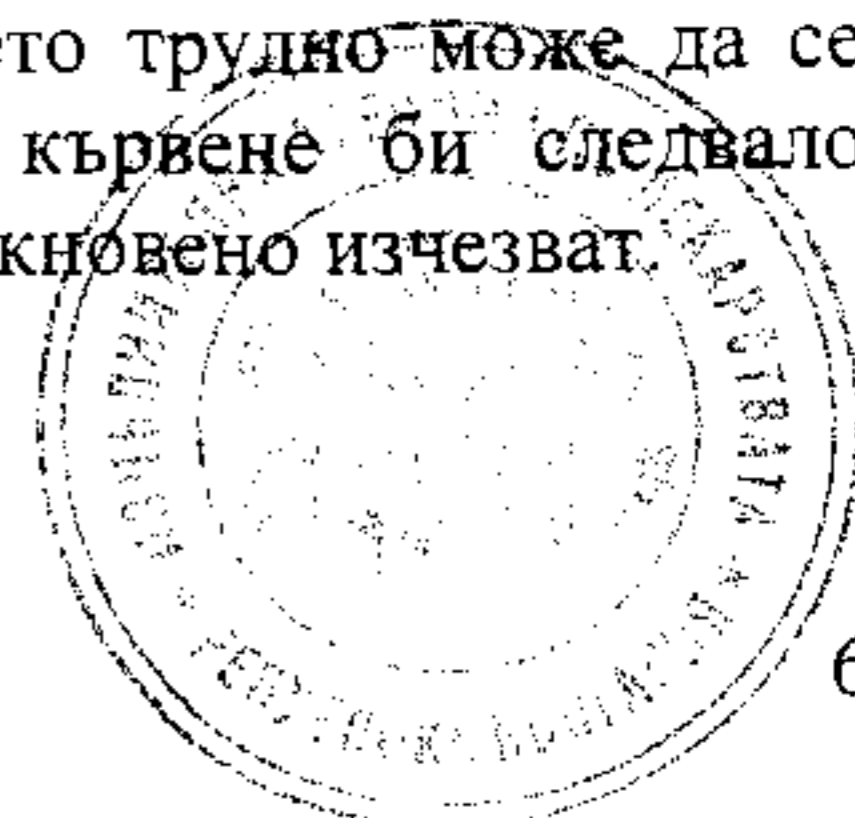
### **Какво ще се случи, ако се приеме по-голяма от предписаната доза? (Предозиране)**

Няма данни за неблагоприятен ефект от предозиране. Предозирането може да предизвика гадене и повръщане, както и кървене. Не се налага специфично лечение, но ако имате притеснения, следва да се консултирате с Вашия лекар.

### **Какво следва да се направи, ако се промени характеристиката на кървенето?**

Климодиен е предназначен за жени, които са не по-малко от една година след менопауза, т.е. поне една година след последната редовна менструация.

Лечението има за цел да осигури хормонално заместване без циклично кървене, но в първите няколко цикъла на приложение може да се появи кървене. Кървенето трудно може да се предскаже, но малко вероятно е да бъде силно. Епизодите на кървене би следвало чувствително да намалеят през първите три месеца на лечението и обикновено изчезват.



Ако кървенето продължи да бъде значително, или ако в определен момент кървенето или зацапването станат за Вас неприемливи, попитайте Вашия лекар дали следва да преустановите лечението или да преминете към циклична терапия.

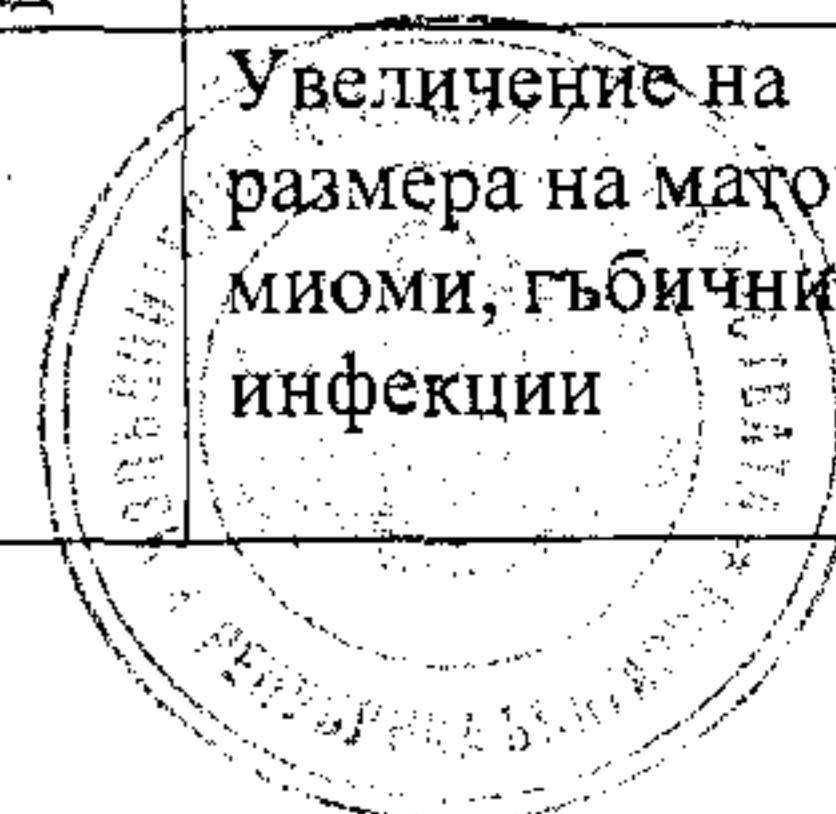
### Причинява ли Климодиен някакви нежелани реакции?

Тежките нежелани реакции, за които е известно, че се наблюдават при хормонално-заместително лечение са описани и в раздела "Какви предпазни мерки следва да се предприемат?"

През първите няколко месеца на лечение с Климодиен може да има неочаквано слабо вагинално кървене (пробивно кървене или зацапване) и известна напрегнатост или уголемяване на гърдите, както и главоболие. Тези явления обикновено са преходни и е нормално да отзвучат в хода на лечението. Ако това не стане, консултирайте се с Вашия лекар.

Описаните по-долу нежелани реакции, които могат да бъдат или да не бъдат причинени от Климодиен, и които в отделни случаи са вероятно симптоми на климактериума, се съобщават при клинични изпитвания с Климодиен. На таблицата е отбелязана честотата на проявление на нежеланите реакции (НЛР) на Климодиен.

Система	Чести нежелани лекарствени реакции > 1/100, < 1/10	Нечести нежелани лекарствени реакции > 1/1000, < 1/100	Редки нежелани лекарствени реакции > 1/10000, < 1/1000
Нервна система	Главоболие, мигрена, световъртеж/уморяемост, тревожност, депресивни промени в настроението	Безсъние, нервност	Депресия, зрителни нарушения
Сърдечно-съдова система	Хипертония/влошаване на налична хипертония	Тромбофлебит, венозна тромбоза, болка по вените, болка в долен крайник	Палпитации
Стомашно-чревна система	Гадене, коремна болка, диария, повишени стойности на гама ГТ	Запек, подуване на корема, гастрит	Диспепсия, нарушения в чернодробните ензими
Кожа и придатъци		Обилно потене, екзантем, екзема, акнеиформен дерматит, косопад	
Репродуктивна система и гърда	Нарастване дебелината на ендометриума, вулвовагинит, увеличение на гърдите	Промени във вагиналната секреция, фиброкистоза на гърдата	Увеличение на размера на маточни миоми, гъбични инфекции



Организма като цяло	Топли вълни	Реакции на свръхчувствителност	
Разни	Промени в телесното тегло, кандидоза	Отоци по краката, променени кръвни липиди, повишени стойности на кръвна захар, променено либидо, мускулни крампи, анемия	Повишен апетит

Описаните по-долу нежелани реакции при хормонално-заместителна терапия, съобщавани като единични случаи при клиничните изпитвания, могат да бъдат очаквани и при Климодиен: диспепсия, сърцебиене, повишен апетит, зрителни смущения, депресия, гъбична инфекция, променени нива на чернодробните ензими, нарастване размера на маточни миоми.

В много редки случаи се съобщава за еритема нодозум, еритема мултиформе, хлоазми и хеморагичен дерматит (съдова пурпура) при жени, които са провеждали хормонално-заместителна терапия.

Ако забележите появата на нежелана реакция, за която в тази листовка не се споменава, или ако имате съмнения относно ефекта на този продукт, моля информирайте Вашия лекар.

#### **Как следва да се съхранява Климодиен?**

Моля, проверете срока на годност, отбелязан върху опаковката. Не използвайте след тази дата.

Лекарственият продукт да се съхранява при температура под 25°C на място, недостъпно за деца.

#### **Притежател на разрешителното за употреба**

Schering AG  
Muellerstrabe 178  
D13342 Berlin, Германия

#### **Производител**

Климодиен се произвежда от: Schering GmbH und Co.Productions KG,  
Dobereinerstr. 20, 99427 Weimar, Германия

и Schering AG  
Muellerstrabe 178  
D13342 Berlin, Германия

#### **Дата, на последна редакция на текста:**

08.06.2004

**АКО ИМАТЕ ДРУГИ ВЪПРОСИ, МОЛЯ КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР!**

