

Navodilo za uporabo

Climara 50 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž estradiol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Climara in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Climara
Zdravstvena anamneza in redni zdravniški pregledi
Ne uporabljajte zdravila Climara
Opozorila in previdnostni ukrepi
Hormonsko nadomestno zdravljenje in rak
Vpliv hormonskega nadomestnega zdravljenja na srce in krvni obtok
Druga stanja
Druga zdravila in zdravilo Climara
Laboratorijske preiskave
Nosečnost, dojenje in plodnost
Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
3. Kako uporabljati zdravilo Climara
Način uporabe
Če ste jemali druga zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje
Če ste uporabili večji odmerek zdravila Climara, kot bi smeli
Če se obliž odlepi ali ste pozabili uporabiti zdravilo Climara
Če ste prenehali uporabljati zdravilo Climara
Če je pri vas potreben kirurški poseg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Climara
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Climara in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Climara je transdermalni obliž za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki vsebuje ženski hormon estradiol. Zdravilo Climara se uporablja pri pomenopavznih ženskah, pri katerih je od zadnje redne mesečne krvavitve minilo vsaj 12 mesecev (1 leto).

Zdravilo Climara se uporablja za:

- **lajšanje simptomov, ki se pojavijo po menopavzi**

V menopavzi se količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu, zmanjša. To lahko povzroči simptome kot so vročinski oblivi obraza, vratu in prsi. Zdravilo Climara olajša te simptome po menopavzi. Zdravilo Climara vam bo predpisano le, če ti simptomi resno ovirajo vaše dnevne aktivnosti.

- **preprečevanje osteoporoze**

Po menopavzi se pri nekaterih ženskah pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Posvetujte se z zdravnikom o vseh možnostih zdravljenja, ki so na voljo. Če pri vas obstaja povečano tveganje za zlome kosti

zaradi osteoporoze in zdravljenje z drugimi zdravili ni primerno za vas, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Climara.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Climara

Zdravstvena anamneza in redni zdravniški pregledi

- Hormonsko nadomestno zdravljenje povzroča tveganje, ki ga je treba upoštevati pri odločitvi za začetek ali nadaljevanje zdravljenja.
- Izkušenj z zdravljenjem žensk z zgodnjo menopavzo (zaradi bolezni jajčnikov ali kirurškega posega) je malo. Pri zgodnji menopavzi je lahko tveganje hormonskega nadomestnega zdravljenja lahko drugačno, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.
- **Pred začetkom zdravljenja** ali pred ponovnim začetkom zdravljenja vas bo vaš zdravnik vprašal o vaši zdravstveni anamnezi in anamnezi vaše družine. Morda se bo odločil za klinični pregled, ki lahko vključuje tudi pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.
- **Med zdravljenjem** z zdravilom Climara morate hoditi na redne kontrolne preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Climara.
- Vaš zdravnik vam lahko dodatno k zdravilu Climara za 12 dni vsak mesec predpiše hormon progestagen
 - če še imate maternico
 - ali
 - če ste kdaj imeli endometriozo.

➤ **Hodite na redne preglede dojk, kot vam je svetoval vaš zdravnik.**

Ne uporabljajte zdravila Climara,

če imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj. Če ste v dvomih glede katerega koli od spodaj naštetih stanj, se posvetujte z zdravnikom.

Ne uporabljajte zdravila Climara,

- če imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **raka dojke**
- če imate **raka, ki je odvisen od estrogenov** (npr. raka maternične sluznice (endometrija)), ali sumite, da ga imate
- če imate kakršno koli **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**
- če imate nezdravljeno **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija)
- če imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v venah** (trombozo) npr. v nogi (globoka venska tromboza) ali pljučih (pljučna embolija)
- če imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina)
- če imate ali ste pred kratkim imeli stanje, ki ga je povzročil krvni strdek v arteriji npr. **srčni infarkt, možgansko kap ali angino pectoris**
- če imate ali ste kdaj imeli **jetrno bolezen** in se kazalci delovanja jeter še niso normalizirali
- če imate **redko krvno bolezen imenovano porfirija**, ki je dedna
- če ste **alergični (preobčutljivi)** na estradiol ali katero koli sestavino zdravila Climara (navedeno v poglavju 6).

Če se kar koli od navedenega prvič pojavi med uporabo zdravila Climara, zdravljenje z njimi takoj prenehajte in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Climara

Pred začetkom zdravljenja, obvestite zdravnika če ste kdaj imeli katero koli od naštetih težav, ker se lahko med zdravljenjem z zdravilom Climara težave ponovijo ali poslabšajo. V tem primeru so potrebni pogostejši zdravniški pregledi,

- če imate maternične miome
- če imate prisotnost maternične sluznice zunaj maternice (endometriozo) ali ste že imeli čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazijo endometrija)
- če imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje Krvni strdki v venah (tromboza))
- če imate povečano tveganje za tumorje, odvisne od estrogenov, npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke
- če imate visok krvni tlak
- če imate jetrne bolezni kot so benigni jetrni tumorji
- če imate sladkorno bolezen
- če imate žolčne kamne
- če imate migreno ali hud glavobol
- če imate bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene več organov (sistemski eritematozni lupus (SEL))
- če imate epilepsijo
- če imate astmo
- če imate bolezen, ki prizadene ušesni bobnič in sluh (otoskleroza)
- če imate visoke vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemijo)
- če vam zastaja tekočina zaradi motenj v delovanju srca in ledvic
- če imate dedni angioedem

Prenehajte uporabljati zdravilo Climara in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če med HNZ opazite kar koli od naštetega:

- se razvije katero koli od stanj omenjeno v poglavju Ne uporabljajte zdravila Climara
- se vam pojavi porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To je lahko znak jetrne bolezni
- izrazito povišanje vašega krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica)
- migreni podoben glavobol, ki se pojavi prvič
- če zanosite
- če opazite znake krvnih strdkov, kot so
 - boleča oteklina in pordelost nog
 - nenadna bolečina v prsnem košu
 - težko dihanje

Za več informacij, glejte poglavje Krvni strdki v venah (tromboza).

Opozorilo: Zdravilo Climara ni kontraceptiv. Če je od vaše zadnje mesečne krvavitve minilo manj kot 12 mesecev ali ste mlajši od 50 let, lahko za preprečevanje nosečnosti še vedno uporabljate dodatno kontracepcijsko metodo. Posvetujte se z zdravnikom.

Hormonsko nadomestno zdravljenje in rak

Prekomerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Uporaba samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za prekomerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Dodatna uporaba progestagena k estrogenu vsaj 12 dni v vsakem 28-dnevnom ciklusu preprečuje to dodatno tveganje. Če imate še maternico, vam bo zdravnik predpisal posebej še progestagen. Če so vam odstranili maternico (ste imeli histerektomijo), se posvetujte z zdravnikom, če lahko varno uporabljate zdravilo Climara brez progestagena.

Pri ženskah, ki imajo maternico in ne uporabljajo HNZ, je povprečno, pri 5 od 1000 žensk v starosti med 50 in 65 letom diagnosticiran rak maternične sluznice. Pri ženskah med 50 in 65 letom, ki še imajo maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ, je pri 10 do 60 ženskah diagnosticirana rak maternične sluznice (tj. med 5 in 55 dodatnih primerov), odvisno od odmerka in trajanja zdravljenja.

Nepričakovana krvavitev

Med uporabo zdravila Climara boste imeli krvavitev enkrat na mesec (ti. odtegnitvena krvavitev). Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Climara poleg redne mesečne krvavitve pojavi nepričakovana krvavitev ali krvni madeži,

- pojavljajo dlje kot le prvih šest mesecev,
- začnejo pojavljati šele po šestih mesecih uporabe zdravila Climara,
- še vedno pojavljajo, čeprav ste nehali uporabljati zdravilo Climara.

takoj obiščite zdravnika.

Rak dojke

Izsledki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogen-progestagenskega in mogoče tudi samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za raka dojke. To dodatno tveganje je odvisno od trajanja HNZ. Dodatno tveganje je opazno po nekaj letih uporabe. V nekaj letih (največ v 5-ih letih) po prenehanju uporabe HNZ, se tveganje povrne na izhodiščno raven.

Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ 5 let, je tveganje za raka dojke malo povečano ali pa sploh ni povečano.

Primerjava

Pri ženskah, starih 50 do 79 let, ki ne uporabljajo HNZ, bo v petih letih povprečno pri 9 do 14 od 1000 žensk potrjen rak dojke. Pri ženskah, starih 50 do 79 let, ki so uporabljale HNZ 5 let, bo potrjen pri 13 do 20 primerih na 1000 uporabnic (tj. 4 do 6 dodatnih primerov).

➤ Redno si pregledujte dojke. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kakršne koli spremembe, npr.:

- spremembe na koži dojke (ugreznine),
- spremenjene prsne bradavice,
- kakršne koli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Poleg tega vam svetujemo, da se odzovete na vabilo za presejalno mamografijo, kadar ga dobite. Pomembno je, da pri presejalni mamografiji obvestite medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki dejansko izvaja rentgensko slikanje, da uporabljate HNZ. Ta zdravila lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kadar je gostota dojk povečana, se z mamografijo morda ne zazna vseh zatrdlin.

Rak jajčnika

Rak jajčnika se pojavlja zelo redko. O rahlo povečanem tveganju za raka jajčnika so poročali pri ženskah, ki so jemale HNZ vsaj 5 do 10 let.

Primerjava

Pri ženskah, starih 50 do 69 let, ki ne uporabljajo HNZ, bo v petih letih povprečno pri 2 od 1000 žensk potrjen rak jajčnika. Pri ženskah, ki so uporabljale HNZ 5 let, bo potrjen pri 2 do 3 primerih na 1000 uporabnic (tj. 1 dodatni primer).

Vpliv hormonskega nadomestnega zdravljenja na srce in krvni obtok

Krvni strdki v venah (tromboza)

Tveganje za nastanek **krvnih strdkov v venah** je približno 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah, predvsem v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, predvsem če strdek pride v pljuča; to lahko povzroči bolečine v prsnem košu, težko dihanje, oslabelost ali celo smrt.

Krvni strdki v venah se bodo bolj verjetno pojavili, če ste starejši in če se kar koli od naštetega nanaša na vas. Obvestite zdravnika, če

- zaradi večjega kirurškega posega, poškodbe ali bolezni dolgo časa ležite (glejte tudi poglavje 3, Če je pri vas potreben kirurški poseg),
- ste pretežki (BMI > 30 kg/m²),
- imate kakšno motnjo strjevanja krvi, zaradi katere potrebujete dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti strjevanju krvi,
- ima ali je imel kateri od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Glede znakov za pojav krvnih strdkov glejte poglavje Prenehajte uporabljati zdravilo Climara in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Primerjava

Pri ženskah v petdesetih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 4 do 7 od 1000 žensk pričakovati nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih, ki so uporabljale estrogensko – progestagensko HNZ 5 let, se bo pojavil pri 9 do 12 primerih na 1000 uporabnic (tj. 5 dodatnih primerov).

Pri ženskah v petdesetih, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ 5 let, se bo pojavil pri 5 do 8 primerih na 1000 uporabnic (tj. 1 dodatni primer).

Bolezen srca (srčni napad)

Ni dokazov, da HNZ preprečuje srčni napad.

Pri ženskah, starejših od 60 let, ki uporabljajo estrogen-progestagensko HNZ je nekoliko bolj verjetno, da bo pri njih prišlo do bolezni srca, kot pri tistih, ki HNZ ne uporabljajo.

Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko zdravljenje ne obstaja povečano tveganje za razvoj bolezni srca.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je približno 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se povečuje s starostjo.

Primerjava

Pri ženskah v petdesetih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 8 od 1000 žensk pričakovati možgansko kap. Pri ženskah v petdesetih, ki uporabljajo HNZ, se bo v petih letih pojavila pri 11 primerih na 1000 uporabnic (tj. 3 dodatni primeri).

Druga stanja

- HNZ ne preprečuje izgube spomina (demence). Obstaja nekaj dokazov, da je tveganje za izgubo spomina večje pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu starosti. Posvetujte se z zdravnikom.
- Če ste nagnjeni k pojavu rjavih lis (kloazme) na obrazu, se med uporabo zdravila Climara izogibajte soncu ali ultravijolični svetlobi.

- Pri ženskah s hereditarnim angioedemom, ki uporabljajo zdravilo Climara, se simptomi lahko ponovijo ali poslabšajo.
- Če imate srčne ali ledvične bolezni, vas bo zdravnik skrbno nadzoroval.

Druga zdravila in zdravilo Climara

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Climara, kar lahko privede do neobičajnih krvavitev. To se nanaša na naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje **epilepsije** (npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin)
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin, rifabutin)
- zdravila za zdravljenje **okužb z virusom HIV** (npr. ritonavir, nevirapin, efavirenz in nelfinavir)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zdravila rastlinskega izvora ali druge naravne snovi.

Laboratorijske preiskave

Če morajo pri vas opraviti laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika ali osebje v laboratoriju, da jemljete zdravilo Climara, ker to zdravilo lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Climara se uporablja pri pomenopavznih ženskah.

Če zanosite, prenehajte z uporabo zdravila Climara in se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nič ne nakazuje, da bi zdravilo Climara imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Climara

Pri uporabi zdravila Climara natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo naj traja zdravljenje in če potrebujete premor (7 dnevni premor brez obliža).

Ne začnite uporabe zdravila Climara, dokler ni od zadnje mesečne krvavitve preteklo 12 mesecev.

Način uporabe

Odstranite zaščitno plast z obliža. Nalepite obliž, z lepljivo stranjo spodaj, na čist, suh predel kože na spodnjem delu trebuha ali zadnjico. Zdravila Climara ne lepите na dojke. Obliže nalepite vsakokrat na drugo mesto. Nikoli ne prilepite obliža zaporedoma dvakrat na isto mesto. Izbrani predel ne sme biti masten, poškodovan ali razdražen. Obližev ne nameščajte v predelu pasu, kjer jih ozka oblačila lahko odlepijo. Obliž je treba nalepiti takoj po odprtju in odstranitvi zaščitne plasti. Z dlanjo močno pritisnite obliž na izbrano mesto za približno 10 sekund. Prepričajte se, da je v dobrem stiku s kožo, zlasti ob robovih. Zamenjajte obliž enkrat na teden. Če je obliž pravilno nalepljen, se lahko kopate ali prhate kot ponavadi. Včasih se zgodi, da se obliž v zelo vroči kopeli ali v savni odlepi s kože.

Če ste jemali druga zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje: nadaljujte z jemanjem, dokler ne porabite vseh tablet iz škatle, ki jo trenutno uporabljate in ko ste vzeli vsa zdravila za ta mesec. Zdravilo Climara začnite uporabljati naslednji dan. Med prejšnjim HNZ (jemanjem prejšnjih tablet) in zdravilom Climara naj ne bo presledka.

Če ste uporabljali HNZ s tedenskim premorom: začnite uporabljati zdravilo Climara takoj po tedenskem premoru.

Če je to vaše prvo HNZ: zdravilo Climara lahko začnete uporabljati kateri koli dan.

Neprekinjena uporaba: Nalepite 1 obliž na teden. Odstranite obliž po 7 dneh in nalepite nov obliž na drugo mesto na telesu.

Ciklična uporaba (vključuje tudi tedenski premor): Nalepite 1 obliž na teden zaporedoma 3 tedne. Naredite enotedenski premor in nato začnite znova z naslednjim obližem.

Med uporabo zdravila Climara boste imeli krvavitev (ti. odtegnitveno krvavitev) enkrat na mesec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Climara, kot bi smeli

Nalepite si en obliž na teden. Če si pomotoma nalepite več obližev, se lahko pojavita občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali imate mesečni krvavitvi podobne krvavitve. V tem primeru obliže odstranite. Posebno zdravljenje ni potrebno, vendar se lahko, če ste v skrbeh, posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se obliž odlepi ali ste pozabili uporabiti zdravilo Climara

Če se obliž odlepi preden mine 7 dni, ga lahko ponovno nalepite. Če je potrebno, lahko nalepite nov obliž in ga pustite nalepljenega preostale dni 7-dnevnega odmernega obdobja. Če ste pozabili nadomestiti obliž za nekaj dni, se lahko pojavijo vmesne krvavitve in krvavi madeži.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Climara

Spet se vam lahko pojavijo običajni simptomi menopavze, kot so vročinski oblivi, nespečnost, živčnost, vrtoglavica in suha nožnica. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če želite prenehati zdravljenje z zdravilom Climara.

Če je pri vas potreben kirurški poseg

Pred načrtovanim kirurškim posegom opozorite kirurga, da uporabljate zdravilo Climara. Morda bo treba, za zmanjšanje tveganja za nastanek krvnih strdkov, z uporabo zdravila Climara prekiniti približno 4 do 6 tednov pred kirurškim posegom (glejte poglavje 2, Krvni strdki v venah (tromboza)). Posvetujte se z zdravnikom, kdaj lahko ponovno začnete uporabljati zdravilo Climara.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ so pogosteje poročali o naslednjih boleznih kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo

- rak dojke
- nenormalna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija ali rak endometrija)
- rak jajčnika
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija)
- srčne bolezni
- možganska kap
- možna izguba spomina, če se HNZ začne uporabljati po 65. letu starosti

Za več informacij glede teh neželenih učinkov, glejte poglavje 2.

Naslednji neželeni učinki so bili povezani z uporabo zdravila Climara.

Najpogostejši neželeni učinki:

- nepričakovana vmesna krvavitev (glejte tudi poglavje 2, Hormonsko nadomestno zdravljenje in rak)
- občutljive dojke
- bolečina v dojkah

Ti neželeni učinki se pojavijo v prvih nekaj mesecih zdravljenja z zdravilom Climara. Navedeni neželeni učinki so ponavadi prehodni in v nadaljevanju zdravljenja praviloma izginejo. Če ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- depresija, omotica, živčnost, pomanjkanje energije, povečano znojenje, vročinski oblivi
- glavobol
- napenjanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- srbenje ali osip na mestu aplikacije
- zastajanje tekočine, povečanje telesne mase
- motnje menstruacije, spremembe izcedka iz nožnice
- bolečine po celem telesu

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- povečane vrednosti holesterola v krvi
- anksioznost, nespečnost, apatija, spremembe razpoloženja, motnje koncentracije, evforija, tremor, huda tesnoba, spremembe želje po spolnosti
- občutek mravljinčenja in zbadanja v koži
- migrena
- motnje vida, suhost oči
- palpitacije
- vnetje povrhnjih ven (flebitis), visok krvni tlak
- težko dihanje, izcedek iz nosu ali zamašen nos
- povečan apetit, zaprtje, prebavne težave, driska, rektalne težave
- neobičajne krvavitve ali podplutbe pod kožo (purpura)
- akne, izguba las, suha koža, spremembe na nohtih, kožni vozlički, povečana poraščenost, bolečine v sklepih, mišični krči
- povečana pogostnost mokrenja in siljenje na vodo, nezmožnost zadržati seč, vnetje mehurja (cistitis), sprememba barve seča, kri v seču
- benigne tvorbe v maternični sluznici, pretirana zadebelitev maternične sluznice, spremembe v maternici, napete dojke, občutljive dojke
- utrujenost, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav, zvišana telesna temperatura, pomanjkanje energije, splošno slabo počutje

Drugi neželeni učinki, o katerih je poročalo zdravstveno osebje

- zmanjšan pretok kisika v možganih ali v predelu možganov (glejte poglavje 2, Možganska kap)
- bolečine v trebuhu, napihnjenost, porumenelost kože in oči (zlatenica)
- kontaktni dermatitis
- fibromi

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri drugih HNZ

- bolezni žolčnika
- različne spremembe kože
 - spremembe barve kože predvsem na obrazu in vratu, znane kot »nosečnostne lise« (kloazma)
 - boleči rdeči kožni vozlički (nodozni eritem)
 - kožni izpuščaj z rdečino ali vnetjem (multiformni eritem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Climara

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Obliž tudi po uporabi vsebuje zdravilno učinkovino, ki je lahko škodljiva za okolje. Zato ga je treba previdno odvreči. Vsak uporabljen ali neuporabljen obliž prepognite na pol, z lepljivo stranjo navznoter, in ga odvržite med gospodinjske odpadke. Uporabljenih obližev ne smete vreči v stranišče niti odložiti v sisteme za odlaganje tekočih odpadkov. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Climara

Zdravilo Climara je hormonski obliž. **Zdravilna učinkovina** je estradiol hemihidrat.

En transdermalni obliž velikosti 12,5-cm² vsebuje 3,8 mg estradiola (iz 3,9 mg estradiol hemihidrata) in sprosti 50 mikrogramov estradiola na 24 ur.

Druge sestavine zdravila so izooktilakrilat/akrilamid/vinilacetat kopolimer, etiloleat, izopropilmiristat, glicerilmonolavrat, nanesen na poliestersko odstranljivo plast in zaščiten s polietilensko folijo.

Izgled zdravila Climara in vsebina pakiranja

Zdravilo Climara je ovalen prosojen obliž. Na voljo je v pakiranju po 4 obliže.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, 99427 Weimar, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.8.2017.