

Příbalová informace: informace pro pacienta

Klimonorm

estradioli valeras, levonorgestrelum
obalené tablety

Pečlivě si přečtete celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Klimonorm a k čemu se používá

Klimonorm je kombinace hormonů pro cyklické užívání (s přestávkou) obsahující dva ženské pohlavní hormony (estrogen a gestagen) pro substituční hormonální léčbu.

Klimonorm se používá

- jako náhrada hormonů u žen krátce před posledním menstruačním krvácením nebo po něm (menopauze), jsou-li přítomny příznaky nedostatku ženských pohlavních hormonů (estrogenů).
- pro prevenci osteoporózy (řidnutí kostí) u žen po menopauze, u nichž vzniká velké riziko zlomenin kostí, a které nesmějí užívat jiné léčivé přípravky používané k léčbě osteoporózy nebo u kterých byla léčba těmito přípravky neúčinná. Váš lékař Vám poskytne informace o dostupných možnostech léčby.

Zkušenosti s léčbou žen starších než 65 let jsou omezené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klimonorm užívat

Neužívejte Klimonorm:

- pokud máte (nebo jste měla) rakovinu prsu nebo existuje podezření na ni
- pokud máte (nebo jste měla) výskyt nádorů, jejichž růst je ovlivněn ženskými pohlavními hormony estrogy (především rakovina děložní sliznice) nebo existuje podezření na ně
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina nebyla objasněna
- pokud máte neléčené nadměrné zbytnění děložní sliznice (endometriální hyperplázie)
- pokud máte (nebo jste měla) tromboembolické žilní onemocnění (tvorba krevních sraženin v hlubokých žilách, plicní embolie)
- pokud máte (nebo jste měla) tromboembolické arteriální onemocnění (tvorba krevních sraženin v tepnách), především záchvaty bolesti s tísní na prsou (angina pectoris) a srdeční infarkt
- pokud máte (nebo jste měla) onemocnění jater, pokud se důležité jaterní hodnoty nevrátily do normálu
- pokud máte porfyrii (onemocnění látkové výměny s poruchou tvorby červeného krevního barviva)
- jestliže jste alergická na estradiol valerát a levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto léku se s ním porad'te.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Klimonorm se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

S užíváním přípravku Klimonorm by se mělo začínat pouze k léčbě obtíží, které nepříznivě ovlivňují kvalitu života. V každém případě by Váš lékař měl nejméně jednou ročně posoudit prospěch a riziko této léčby. V léčbě by se mělo pokračovat, pouze pokud prospěch převažuje nad rizikem.

Léčba přípravkem Klimonorm nezabraňuje početí a nechrání před HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami.

Lékařské vyšetření / sledování

Před zahájením, resp. opětovným zahájením substituční hormonální léčby by měl být proveden kompletní přehled všech významných chorob, které se vyskytly ve Vaší osobní anamnéze (i u blízkých příbuzných). Lékařské vyšetření (včetně pánevních orgánů a prsou) by mělo být přizpůsobeno individuálně s ohledem na osobní údaje, kontraindikace a upozornění. V průběhu léčby by se měla provádět pravidelná kontrolní vyšetření, jejichž častost a typ se musí řídit stavem každé jednotlivé pacientky. Váš lékař by Vám měl vysvětlit, o jakých změnách na svých prsou ho musíte informovat. Vyšetření, včetně rentgenového snímkování prsou (mamografie) by se měla provádět v souladu se současnou obvyklou preventivní praxí a na základě Vašeho osobního zdravotního stavu.

Situace, které vyžadují zvláštní lékařský dohled

Intenzivní dohled nad Vaším zdravotním stavem je nutný, jestliže se nacházíte v následujících situacích, trpíte následujícími nemocemi nebo se tyto nemoci u Vás vyskytly v minulosti nebo pokud se tyto stavy zhoršily v průběhu předchozího těhotenství nebo během dříve užívané hormonální léčby. Totéž platí i v případě, že se některé z uvedených onemocnění objeví, případně zhorší v průběhu léčby přípravkem Klimonorm.

Je třeba dávat pozor zvláště na tyto choroby a na rizikové faktory:

- nezhoubný nádor ve svalovině dělohy (děložní myom) nebo výskyt děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza)
- výskyt krevních sraženin v cévách v minulosti (tromboembolie) nebo rizikové faktory pro tuto chorobu (viz níže)
- rizikové faktory pro onemocnění rakovinou, která je závislá na estrogenech, např. výskyt rakoviny prsu u blízkých pokrevních příbuzných (např. matka, babička, sestry)
- vysoký krevní tlak
- onemocnění jater (např. nezhoubný nádor - adenom)
- cukrovka (diabetes mellitus) s poškozením cév nebo bez něj
- onemocnění žlučovými kamínky
- migréna nebo (silné) bolesti hlavy
- systémový lupus erythematodes, (druh chronického imunitního onemocnění)
- v minulosti zjištěné nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria)
- záchvaty křečí (epilepsie)
- astma
- poruchy sluchu (otoskleróza-porucha kostních částí vnitřního ucha)

Důvody pro okamžité ukončení léčby

Léčba se musí ukončit při výskytu kontraindikací a také v následujících situacích:

- žloutenka nebo zhoršení funkce jater
- výrazné zvýšení krevního tlaku
- nový výskyt migréně podobných bolestí hlavy
- těhotenství

Nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplázie endometria)

U žen s dělohou bylo zjištěno, že se riziko hyperplázie endometria (nadměrného zbytnění děložní sliznice) a karcinomu endometria (rakovina děložní sliznice) zvyšuje, jestliže žena užívá samotné estrogény (estrogenová monoterapie), tj. bez doplňkového podávání hormonu žlutého tělíska (gestagenu). Toto riziko se zvyšuje s délkou trvání takové léčby.

Údaje ze studií naznačují, že asi u 5 z 1 000 žen, které neužívají žádné hormonální léky, je mezi 50. a 65. rokem života zjištěn karcinom dělohy. U žen, které užívají pouze samotné estrogény, se toto riziko v závislosti na délce léčby a dávce estrogenu zvyšuje v porovnání s ženami, které neužívají žádné hormonální přípravky, 2 až 12krát. U žen, které mají dělohu, se toto riziko podstatně snižuje doplňkovým užíváním gestagenu spolu s estrogenem (nejméně 12 dní v každém cyklu). Klimonorm obsahuje gestagen v 12ti hnědých obalených tabletách.

V prvních měsících substituční hormonální léčby se může vyskytnout nepravidelné krvácení nebo špinění. O všech krváceních v průběhu léčby přípravkem Klimonorm byste si měla pečlivě vést záznamy. Jestliže taková krvácení budou trvat déle, dostaví se až po delší době léčby nebo budou pokračovat i po ukončení hormonální léčby, měla byste co nejdříve vyhledat lékaře, aby byla zjištěna příčina. Může být nutné provést vyšetření vzorku tkáně děložní sliznice k vyloučení zhoubného nádoru.

Rakovina prsu

V některých klinických studiích byl nalezen karcinom prsu o něco častěji u žen, které užívaly několik let hormonální substituční léčbu, než u žen stejného věku, které nikdy hormonální substituční léčbu neužívaly. Riziko se zvyšuje s délkou užívání léčby a je vyšší v případech, kdy je hormonu estrogen kombinován s progestagenním hormonem. Během několika let po ukončení léčby se toto zvýšené riziko vrací k normálním hodnotám.

U žen ve věku 50 až 64 let, které hormonální substituční léčbu neužívají, bude rakovina prsu diagnostikována zhruba u 32 žen z 1000. U žen ve věku 50 až 64 let, které HRT užívají, činí počet případů rakoviny prsu zjištěných navíc na 1000 žen 6 a 19 u kombinované HRT po 5 a 10 letech léčby HRT a 1.5 až 5 po 5 a 10 letech u estrogenové HRT. Riziko není závislé na věku a je stejné bez ohledu na to, zda začnete HRT užívat ve 40, 50 nebo 60 letech. Máte-li obavy z rizika vzniku rakoviny prsu, promluvte si o rizicích a přínosech hormonální substituční léčby se svým lékařem.

Navíc doporučujeme účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Je důležité, abyste při mamografii informovala zdravotní sestru/zdravotnický personál, který vyšetření provádí, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit denzitu prsní tkáně, a tím ovlivnit výsledek mamogramu. Je-li denzita prsní tkáně zvýšena, při mamografii nemusí být zachyceny všechny uzlíky v tkáni.

Žilní tromboembolie

Ženy, které užívají hormonální substituční léčbu, mají dvoj- až trojnásobně zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v hlubokých žilách (trombózy), které se za určitých okolností mohou uvolnit a dostat se do plic (plicní embolie). Trombózy a plicní embolie se označují jako tromboembolická žilní onemocnění. Riziko výskytu tromboembolických žilních onemocnění je zvýšené zvláště v prvním roce užívání hormonální substituční léčby.

Vyhodnocení klinických studií, které se zabývaly rizikem vzniku tromboembolických onemocnění, vedlo k následujícím výsledkům:

U všech žen existuje základní riziko vzniku tromboembolického žilního onemocnění závislé na věku. Během 5 let onemocní takovou chorobou zhruba 3 z 1 000 žen ve věku od 50 do 59 let, které neužívají žádné hormony. U žen této věkové skupiny, které užívají hormony, se vyskytne zhruba 7 případů na 1 000 žen, tj. je třeba počítat s 4 případy navíc.

Mezi ženami ve věku od 60 do 69 let, které neužívají žádné hormony, onemocní během 5 let 8 z 1 000 tromboembolickou žilní chorobou. U 1000 žen stejné věkové skupiny, které hormony užívají, je třeba počítat s přibližně 17 případy, tj. vyskytne se zhruba 9 případů navíc.

Všeobecně uznávané rizikové faktory pro rozvoj tromboembolických žilních onemocnění jsou:

- již dříve prodělané tromboembolické žilní onemocnění nebo výskyt tohoto onemocnění u blízkých přírodních příbuzných
- výrazná nadváha (takzvaný "Body Mass Index" [BMI] nad 30 kg/m²)
- systémový lupus erythematoses (chronické onemocnění imunitního systému)

Neexistuje jednoznačný názor na význam křečových žil (varixů) pro výskyt tromboembolického žilního onemocnění.

Pacientky s tromboembolickými žilními onemocněními v osobní anamnéze nebo se známým sklonem k tvorbě krevních sraženin (trombóza) mají zvýšené riziko, že u nich takové onemocnění opět vznikne. Hormonální substituční léčba může toto riziko dále zvýšit.

Pokud se u Vás nebo u Vašich blízkých pokrevních příbuzných vyskytla tromboembolická žilní onemocnění nebo opakované spontánní potraty, mělo by se vyjasnit, zda u Vás neexistuje sklon k tromboembolickým žilním onemocněním. Až do zjištění výsledku nebo zahájení léčby přípravky pro snížení srážlivosti krve byste neměla užívat žádné náhražkové hormonální léky. Jestliže jste již léčena přípravky snižujícími srážlivost krve, musí Vás lékař pečlivě zvážit poměr prospěchu a rizika hormonální substituční léčby.

Riziko tromboembolických žilních onemocnění může být přechodně zvýšené při delší nepohyblivosti (např. upoutání na lůžko, noha v sádře) a při těžších zraněních nebo větších operacích. U pacientek, které užívají hormonální substituční léčbu, je nutno mimořádně důsledně dbát na dodržení preventivních opatření proti vzniku tromboembolických žilních onemocnění po operacích.

Jestliže je u Vás plánována operace, informujte svého lékaře. Pokud je po plánované operaci, především v oblasti břicha a u ortopedických operací nutno počítat s delším obdobím nepohyblivosti, mělo by se zvážit přerušování léčby 4 až 6 týdnů před operací. S léčbou by se mělo znovu začít, až budete opět volně pohyblivá.

Pokud u Vás během užívání hormonální substituční léčby objeví příznaky tromboembolického žilního onemocnění (zvláště bolestivý otok jedné nohy, náhlá bolest na hrudi, dechová tíseň), léčbu přípravkem Klimonorm okamžitě přerušete a neprodleně se poradíte s lékařem.

Onemocnění cév srdce

Dvě velké klinické studie ukázaly mírně zvýšené riziko onemocnění srdečních cév v prvním roce užívání hormonální substituční léčby. Poradte se před začátkem užívání se svým lékařem o přínosu a možném riziku léčby, zvláště jestliže jste již v minulosti prodělala infarkt nebo máte anginu pectoris.

Cévní mozková příhoda (mrtvice)

Riziko cévní mozkové příhody se u všech žen zvyšuje s věkem. Poslední vědecká zjištění dokazují, že hormonální substituční léčba riziko postižení cévní mozkovou příhodou mírně zvyšuje. Pravděpodobnost postižení cévní mozkovou příhodou se zvyšuje v případě vysokého krevního tlaku, kouření, nadměrného pití alkoholu nebo nepravidelného srdečního rytmu.

Rakovina vaječníků

Některé epidemiologické studie naznačují, že dlouhodobá léčba samotným estrogenem (tj. bez přídatku gestagenu) po dobu nejméně 5 až 10 let je u žen, kterým byla odstraněna děloha, spojena se zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků. Zda toto riziko existuje i tehdy, když je navíc k estrogeneru přidán i gestagen, nebylo ujasněno.

Onemocnění jater

Ve vzácných případech bylo po užívání léčivých látek, které jsou obsaženy také v přípravku Klimonorm, pozorován výskyt nezhoubných a ještě vzácněji zhoubných nádorů jater. V ojedinělých případech vedly tyto nádory k život ohrožujícímu krvácení do dutiny břišní. Jestliže pacientka pocítí silné bolesti v nadbříšku, které samy během krátké doby nezmizí, je nutné informovat lékaře.

Onemocnění žlučníku

U žen, které jsou v období přechodu léčeny estrogenem, vzniká zvýšené riziko onemocnění žlučníku.

Ostatní stavy

Pacientky s omezenou funkcí ledvin nebo srdce

Estrogeny mohou způsobit hromadění tekutin v těle. Proto musíte, jestliže trpíte poruchami funkce srdce nebo ledvin, být pod zvýšeným dohledem. Máte-li těžkou poruchu funkce ledvin, dá se očekávat zvýšená hladina léčivých látek z přípravku Klimonorm ve Vašem krevním oběhu.

Pacientky se specifickou poruchou látkové výměny tuků (hypertriglyceridémie)

Pokud u Vás jsou zvýšené určité hodnoty tuků v krvi (triglyceridy), měly by u Vás být tyto hodnoty v průběhu léčby přípravkem Klimonorm průběžně sledovány, protože v souvislosti s léčbou estrogeny byl ve vzácných případech zaznamenán silný vzestup hladiny tryglyceridů v krvi, který následně vedl k zánětu slinivky břišní.

Nebylo jednoznačně dokázáno, že se hormonální substituční léčbou zlepšují duševní schopnosti (paměť, vnímání, myšlení, učení, schopnost úsudku, vybavování, atd.).

Děti a dospívající

Přípravek Klimonorm není určen k léčbě dětí.

Starší pacientky

Při léčbě starších pacientek nejsou nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Klimonorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Oslabení účinku přípravku Klimonorm

Účinky přípravku Klimonorm mohou být při současném užívání jiných léků oslabeny. K takovým lékům patří např. přípravky užívané při záchvatech křečí (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), infekčních nemocech (např. léky na tuberkulózu rifampicin a rifabutin), při virových infekcích, včetně HIV (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir).

I rostlinné přípravky, které obsahují třezalku tečkovanou, mohou oslabit účinek léku Klimonorm.

Bylo pozorováno, že změna střevní flóry v důsledku současného užívání aktivního uhlí nebo antibiotik, např. ampicilinu a tetracyklinu může vést ke snížení hladin léčivých látek, a tím ke snížení účinnosti přípravku a objevení se nepravidelného krvácení.

Vliv přípravku Klimonorm na jiné léky

Estrogeny mohou zesilovat účinky a nežádoucí účinky antidepresiva Imipraminu.

Ostatní možné vlivy

Pokud trpíte cukrovkou, může být nutné upravit dávkování inzulínu nebo léků, které na cukrovku užíváte.

Laboratorní vyšetření

Estrogeny mohou ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření, např. testu funkce štítné žlázy nebo testu tolerance glukózy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Klimonorm nesmíte užívat při těhotenství. Jestliže otěhotníte v průběhu léčby, musíte užívání přípravku okamžitě ukončit.

Klinické údaje nevykazují žádné nežádoucí účinky levonorgestrelu na plod. Většina významných pozorovacích studií, které se zabývaly nežádoucími účinky estrogenů a gestagenů na plod neukázala žádné vrozené vady ani jiné toxické účinky.

V době kojení nesmíte přípravek Klimonorm užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření, přípravek neovlivňuje pozornost.

Přípravek obsahuje laktózu, sacharózu, glukózu

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

3. Jak se Klimonorm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Jestliže si nejste zcela jistá, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Na začátku a při pokračování léčby obtíží způsobených nedostatkem estrogenu by měla být předepsána co nejnižší účinná dávka a doba léčby by měla být co nejkratší.

Budete-li mít pocit, že je účinek přípravku Klimonorm příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem.

Způsob užívání

Tento lék je určen k vnitřnímu užití.

Užívejte Klimonorm pokud možno vždy ve stejnou denní dobu, obalené tablety polykejte celé s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Pro omezení výskytu žaludečních a střevních obtíží se doporučuje užívat přípravek večer.

Nepředepíše-li lékař jinak, užívá se přípravek takto:

Prvních 9 dní se užívá jedna žlutá tableta denně, pak po dobu následujících 12 dní jedna hnědá tableta denně.

První žlutou tabletu vyjmete z políčka označeného číslem 1. Další tablety užíváte ve směru šipky.

Po spotřebování všech tablet během tří týdnů následuje 7-denní přestávka v užívání. V této době je třeba počítat s výskytem krvácení podobného menstruaci.

Po 7-denní přestávce se s užíváním pokračuje z dalšího plátička (blistru), nezávisle na tom, zda krvácení již skončilo nebo zda ještě pokračuje. První den užívání po přestávce musí vždy odpovídat dnu v týdnu, kdy byl přípravek užit poprvé.

Začátek užívání přípravku Klimonorm

Pokud nepředcházela žádná hormonální substituční léčba

Jestliže stále máte menstruační krvácení, užíjte první tabletu přípravku Klimonormu pátý den od jeho začátku.

Pokud u Vás k menstruačnímu krvácení již nedochází nebo ho máte velice nepravidelné, můžete po vyloučení těhotenství začít s užíváním v libovolný den.

Přechod z jiného přípravku pro hormonální substituční léčbu

Pokud přecházíte z kontinuálního (užívání bez přestávky) kombinovaného přípravku, můžete začít s léčbou následující den po dobrání celého balení předchozího přípravku.

Pokud přecházíte z cyklického (s přestávkou v užívání) režimu, začněte užívat Klimonorm následující den po skončení přestávky.

Délku užívání určuje Váš ošetřující lékař.

Jestliže jste užila více přípravku Klimonorm, než jste měla

Možnými známkami předávkování jsou nevolnost, zvracení, pocit napětí v prsou a krvácení z pochvy. Případná léčba se řídí příznaky při předávkování.

V případě požití většího množství (zvláště dítětem) musíte vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněla Klimonorm užít:

Jestliže jste tabletu zapomněli užít v obvyklou dobu, měli byste ji užít *během následujících 12 hodin*. Pokud již od této doby *uplynulo více než 12 hodin*, tableta se vynechá a pokračuje se další tabletou příští den v obvyklou dobu.

Zapomenutí užívání tablet(y) zvyšuje pravděpodobnost krvácení nebo špinění.

Přerušení léčby přípravkem Klimonorm:

Léčbu přípravkem Klimonorm byste neměli přerušit nebo ukončit bez konzultace s Vaším lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při posuzování nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté	více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů

Vzácné
Velmi vzácné

méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených pacientů
méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně ojedinělých případů

Nežádoucí účinky

V klinických studiích byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které mohou souviset s užíváním přípravku Klimonorm:

Nervová soustava

Časté: bolesti hlavy

Méně časté: migréna, poruchy paměti, depresivní nálada, otupělost

Srdce a krevní oběh

Časté: zvýšení krevního tlaku

Méně časté: bušení srdce (tachykardie), křečové žíly, hemeroidy

Žaludek a střeva

Méně časté: nevolnost, nadýmání, bolesti břicha, zácpa, poruchy trávení

Kůže

Méně časté: akné, svědění

Pohlavní orgány a prsa

Časté: nezhoubná onemocnění prsu

Méně časté: krvácení mezi menstruacemi, napětí v prsou / bolesti v prsou, zánět prsou, zánět pochvy, výtok, zbytnění děložní sliznice

Horní cesty dýchací

Méně časté: infekce dýchacích cest

Oči

Méně časté: poruchy vidění

Játra a žlučník

Méně časté: zánět žlučových cest, zánět žlučníku, poruchy jaterních enzymů, hyperbilirubinémie (zvýšená koncentrace žlučového barviva v krvi)

Organismus jako celek

Časté: návaly horka

Méně časté: reakce přecitlivělosti, slabost (astenie)

Ostatní

Méně časté: zvýšení hodnot krevního cukru, změněné hodnoty tuků v krvi, otoky, změna tělesné hmotnosti, chudokrevnost, bolesti v pánevní oblasti, uzlíky ve tkáni štítné žlázy

Rakovina prsu (viz část 2 této informace)

Rakovina děložní sliznice (viz část 2 této informace)

Další známé nežádoucí účinky při užívání hormonální substituční léčby

nezhoubné i zhoubné nádory, které jsou ovlivněny estrogény, např. rakovina děložní sliznice, tromboembolická onemocnění (další informace viz část 2), srdeční infarkt a mrtvice, onemocnění žlučníku, nahnědlá pigmentace kůže (chloasma), různé kožní poruchy s tvorbou puchýřů a uzlíků nebo s krvácením do kůže (erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulární purpura), ovlivnění funkce mozku (viz část 2), nádory jater

Jestliže se u Vás při užívání přípravku Klimonorm projeví nežádoucí účinky, informujte prosím svého ošetřovacího lékaře, který pak rozhodne o dalším postupu.

Nežádoucí účinky, při jejichž výskytu musíte okamžitě vyhledat lékaře, nebo při kterých je nutné přerušit léčbu, jsou uvedeny v části 2 této příbalové informace.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které v této příbalové informaci nejsou uvedeny, informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Klimonorm uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Klimonorm obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiol valerát a levonorgestrel.

Jedno balení přípravku **Klimonorm** obsahuje 9 žlutých a 12 hnědých obalených tablet.

Jedna žlutá obalená tableta obsahuje:
Estradioli valeras 2,00 mg

Jedna hnědá obalená tableta obsahuje:
Estradioli valeras 2,00 mg
Levonorgestrelum 0,15 mg

Pomocnými látkami jsou:

Žlutá obalená tableta:

Monohydrát laktózy, sacharóza, tekutá glukóza, želatina, bramborový škrob, mastek, magnesiumstearát, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý

Hnědá obalená tableta:

Monohydrát laktózy, sacharóza, tekutá glukóza, želatina, bramborový škrob, mastek, magnesiumstearát, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, uhličitan vápenatý, povidon 25, makrogol 35 000, karnaubský vosk, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, hnědý oxid železitý

Jak Klimonorm vypadá a co obsahuje toto balení

Klimonorm jsou obalené tablety (dražé).

Jeden blistr přípravku Klimonorm obsahuje 9 žlutých a 12 hnědých obalených tablet.

Velikost balení: 21 obalených tablet nebo 3 x 21 obalených tablet

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín

Německo

Výrobce:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Weimar

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

22.12.2015