

**ЛИСТОВКА**



**Климарा® 50 микрограма/24 часа трансдермален пластир** *B6/М17126-58015*  
**Climara® 50 micrograms/24 h transdermal patch.**  
*Estradiol / Estradiol*

28-02-2022

Одобрение № .....

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като ти съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Климарा и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Климарा
3. Как да използвате Климарा
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Климарा
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Климарा и за какво се използва**

Климарा е хормонозаместителна терапия (ХЗТ). Той съдържа женски хормон естроген. Климарा се използва при жени в менопауза, при които последният цикъл е бил преди най-малко 12 месеца (1 година).

Климарा се използва за:

**Облекчаване на симптомите, появяващи се след менопаузата**

По време на менопаузата количеството естроген, което се произвежда в женския организъм, спада. Това може да причини симптоми като парене на лицето, шията и гърдите („горещи вълни“). Климарा облекчава тези симптоми след менопауза. Климарा ще Ви бъде предписана само, ако симптомите Ви сериозно затрудняват Вашето ежедневие.

**Профилактика на остеопороза**

След менопаузата при някои жени може да се развие чупливост на костите (osteoporosis). Трябва да обсъдите всички налични възможности с Вашия лекар. Ако сте изложени на повишен рисков от фрактури вследствие на остеопороза и други лекарства не са подходящи за Вас, може да използвате Климарা, за да се предотврати остеопорозата след менопаузата.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Климарा**

**Медицинска анамнеза и редовни контролни прегледи**

Използването на ХЗТ носи рискове, които трябва да се имат предвид при вземането на решение дали да започнете да използвате или да продължете да използвате ХЗТ.



Опитът при лечение на жени с преждевременна менопауза (поради недостатъчност на яйчиците или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от използването на ХЗТ могат да бъдат различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

**Преди да започнете (или възобновите) Климанта, Вашият лекар ще попита за Вашата медицинска история и тази на семейството Ви. Вашият лекар може да реши да проведе физикален преглед. Това може да включва преглед на гърдите и/или вътрешни изследвания, ако е необходимо.**

**Веднъж след като започнете приложението на Климанта, трябва да посещавате Вашия лекар за редовни контролни прегледи (поне веднъж годишно). По време на тези прегледи, обсъдете с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на лечението с Климанта.**

► **Правете редовен преглед на гърдите си, както е препоръчано от Вашия лекар.**

**Не използвайте Климанта**

ако някое от следните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някое от състоянията по-долу, говорете с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Климанта.

**Не използвайте Климанта:**

- Ако имате или никога сте имали рак на гърдата или ако съществуват съмнения за такъв
- Ако имате рак, който е чувствителен към естрогени (като рак на лигавицата на матката (ендометриум)) или ако съществуват съмнения за такъв
- Ако имате неуточнено вагинално кървене
- Ако имате прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия), която не се лекува
- Ако имате или никога сте имали кръвен съсилик във вена (тромбоза), като например в краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробен съмболизъм)
- Ако имате нарушение на кръвосъсирването (като недостатъчност на протеин С, протеин S или антитромбин)
- Ако имате или накратко сте имали заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите, като например сърден пристъп, инсулт или стенокардия
- Ако имате или никога сте имали чернодробно заболяване и чернодробните функционални преби не са се нормализирали
- Ако имате рядко заболяване на кръвта, наречено „порфирия“, което се предава в семейството (наследствено)
- Ако сте алергични към естрадиол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако сте бременна или кърмите

Ако някое от горните състояния се появи за първи път по време на лечение с Климанта, незабавно прекратете приложението на продукта и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Климанта.

**Кога трябва да обърнете специално внимание при приема на Климанта:**

Кажете на Вашия лекар, ако никога сте имали някой от следните проблеми, преди да започнете лечението, тъй като те могат да се възвърнат или да се влошат по време на лечението с Климанта. Ако е така, трябва да посещавате Вашия лекар по-често за контролни прегледи:

- фиброми в матката;
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или анамнеза за прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)



- повишен риск от образуване на кръвни съсиреци (вижте „Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)“)
- повишен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например, ако имате майка, сестра или баба, която е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение като доброкачествен тумор на черния дроб
- диабет
- жълчни камъни
- мигрена или тежко главоболие
- заболяване на имуината система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематозус, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, което засяга тъпанчето и слуха (отосклероза)
- много високо ниво на мазнини в кръвта (триглицириди)
- задържане на течности, поради сърдечни или бъбречни проблеми
- наследствен и придобит ангиоедем. Ако страдате от наследствен ангиоедем, епизоди на подуване в части на тялото, като ръцете, краката, лицето, на дихателните пътища, които са причинени от дефект в гена, който контролира кръвен протеин, наречен C1-инхибитор (наследствен ангиоедем). Хормонът естрадиол в Климара може да предизвика или да влоши симптомите на наследствен ангиоедем.
- бучки или болезненост в гърдата (доброкачествено заболяване на гърдата)
- заболяване с необичайни движения (хорея минор)
- тумор на хипофизата
- имате чернодробно или жълчно заболяване
- имате повишен риск от тромбоза (образуване на кръвен съсирек) във вените
- имате наследствено заболяване, наречено порфирия

**Спрете да използвате Климара и посетете Вашия лекар незабавно**

**Ако забележите някое от следните, докато използвате ХЗТ:**

- някое от състоянията, споменати в раздел „Не използвайте Климара“
- пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви (жълтеница). Това може да бъдат признания на чернодробно заболяване.
- подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено прегълъдане, или обрив със или без затруднено дишане, които насочват за ангиоедем.
- значително покачване на кръвното налягане (симптоми може да бъдат главоболие, умора, висене на свят).
- подобно на мигрена главоболие, което се появява за първи път.
- ако забременеете
- ако забележите признания на кръвен съсирек, като например:
  - болезнено подуване и зачервяване на краката
  - внезапна болка в гърдите
  - затруднено дишане

За повече информация, вижте „Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)“.

**Забележка:** Климара не е контрацептив. Ако са минали по-малко от 12 месеца от датата на последната Ви менструация или сте на възраст под 50 години, може да Ви се наложи все още да използвате допълнителна контрацепция за предпазване от бременност. Говорете с Вашия лекар за съвет.



## X3T и рак

### **Прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)**

Прилагането на естроген самостоятелно може да увеличи риска от прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

Приемът на прогестаген в допълнение към естроген в продължение на най-малко 12 дни на всеки 28-дневен цикъл Ви предпазва от този допълнителен риск. В този случай Вашият лекар ще предпише прогестаген отделно, ако не Ви е отстранена матката. Ако матката Ви е отстранена (хистеректомия), обсъдете с Вашия лекар дали можете спокойно да приемате този продукт без прогестаген.

При жени, на които не е отстранена матката и които не приемат X3T, средно 5 от 1000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума на възраст между 50 и 65 години. За жени на възраст от 50 до 65 години, на които не е отстранена матката и които приемат X3T само с естроген, между 10 и 60 жени от 1000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума (т.е. между 5 и 55 допълнителни случая) в зависимост от дозата и продължителността на приема.

Климара съдържа по-висока доза на естрогени в сравнение с други продукти за X3T само с естроген. Рискът от рак на ендометриума при използване на Климара заедно с прогестаген не е известен.

### **Неочаквано кървене**

Вие ще имате кървене веднъж месечно (така нареченото менструално кървене), докато използвате Климара. Въпреки това, ако имате неочаквано кървене или капки кръв (засапване), освен месечното кървене, което:

- продължава след първите 6 месеца
  - започне, след като сте приемали Климара повече от 6 месеца
  - продължи, след като сте спрели да прилагате Климара
- посетете Вашия лекар **възможно най-скоро**.

### **Рак на гърдата**

Данните показват, че приемането на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген, хормонозаместителна терапия (Х3Т) увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на Х3Т. Допълнителният риск става ясен след 3-годишна употреба. След спирането на Х3Т допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали Х3Т в продължение на повече от 5 години.

### **Сравнение**

При жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат Х3Т, средно 13 до 17 на 1000 жени са диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат Х3Т само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16—17 случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст 50 години, които започват да използват Х3Т с естроген-прогестаген в продължение на 5 години, ще има 21 случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат Х3Т, средно 27 на 1000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат Х3Т само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 7 случая).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат Х3Т с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).



- Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени, като например:
  - набръчкане на кожата
  - промени в зърното
  - всички бучки, които можете да видите или да почувствате

Освен това е препоръчително, ако Ви бъде предложено, да се включите в програми за скринингова мамография. За скрининговата мамография е важно да информирате медицинската сестра/медицинския специалист, който извършва рентгеновото изследване, че използвате ХЗТ, тъй като лекарството може да увеличи пълтността на Вашите гърди, което може да повлияе резултата от мамографията. В случай на увеличена пълтността на гърдите, мамографията може да не улови всички бучки.

#### *Rак на яйниците*

Ракът на яйниците е рядък, много по-рядък от ракът на гърдата. Употребата на естроген само или комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е била свързана с леко повишен риск от рак на яйниците. Рисът от рак на яйниците варира с възрастта. Например, при жени на възраст между 50-54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 жени на 2000 ще бъдат диагностицирани с рак на яйниците в продължение на 5-годишен период. За жени, които са приемали ХЗТ в продължение на 5 години, ще има около 3 случая на 2000 жени (т.е. около 1 допълнителен случай).

#### Ефект на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

##### *Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)*

Рисът от образуването на кръвни съсиреци във вените е около 1,3 до 3 пъти по-висок при прилагани ХЗТ в сравнение с неупотребявалите, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци може да бъдат сериозни и ако някой от тях достигне до белите дробове, може да предизвика болка в гърдите, задух, загуба на съзнание или дори смърт.

По-вероятно е да се образува кръвен съсирек във вените Ви, ако сте в по-напреднала възраст и ако някое от следните се отнася за Вас. Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас:

- не сте в състояние да ходите дълго време, защото сте претърпели голяма операция, травма или заболяване (вижте също точка 3 „Ако трябва да се подложите на операция“)
- Вие сте с голямо наднормено тегло ( $ITM >30 \text{ kg/m}^2$ )
- имате някакъв проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- ако някой Ваш близък роднин е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате рак.

За признания на кръвен съсирек, вижте „Спрате да използвате Климара и посетете Вашия лекар незабавно“.

#### **Сравнение**

При жени в 50-те години, които не приемат ХЗТ, средно от 4 до 7 на 1000 се очаква да образуват кръвен съсирек във вена в рамките на 5 години.

При жени в 50-те години, които са приемали ХЗТ с естроген-прогестаген за период от 5 години, се очакват 9 до 12 случая на 1000 потребители (т.е. 5 допълнителни случая).

При жени в 50-те години, на които е отстранена матката и са били на ХЗТ само с сестроген в продължение на 5 години, се очакват 5 до 8 случая на 1000 потребители (т.е. 1 допълнителен случай).



## **Болест на сърцето (сърдечен пристъп)**

Няма доказателства, че ХЗТ ще предотврати сърдечен удар.

Жени на възраст над 60 години, които използват ХЗТ с естроген-прогестаген, е малко по-вероятно да развит сърдечно-съдови заболявания, отколкото тези, които не са използвали никаква ХЗТ.

При жени с отстранена матка, които са на терапия само с естроген, не съществува повишен риск от развитие на сърдечно-съдови заболявания.

## **Инсулт**

Рисъкът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при използвашите ХЗТ в сравнение с неупотребявалите. Броят на допълнителните случаи на инсулт, дължащ се на използването на ХЗТ, ще се увеличава с възрастта.

### **Сравнение**

При жените в 50-те години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1000 се очаква да получат инсулт в рамките на 5-годишен период. При жените в 50-те години, които приемат ХЗТ, се очакват 11 случая на 1000 потребители, в продължение на 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

## **Други състояния**

- ХЗТ не предотвратява загуба на паметта. Има известни данни за по-висок риск от загуба на паметта при жените, които започват ХЗТ след 65-годишна възраст. Потърсете Вашия лекар за съвет.
- Ако имате склонност за образуване на пигментни петна (хлоазма) по лицето, Вие трябва да избягвате излагането на слънце или ултравиолетова светлина, докато използвате Климара.
- Жени, страдащи от наследствен ангиоедем, които използват Климара могат да провокират или изострят симптомите на наследствения ангиоедем.
- Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате сърдечни или бъбречни проблеми.
- Ако страдате от адено на хипофизната жлеза, Вашият лекар ще проверява редовно на нивата на пролактин в кръвта.

## **Деца и юноши**

Климара не е показан за приложение при деца и юноши.

## **Други лекарства и Климара**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa, билкови лекарства или други природни продукти.

Някои лекарства могат да възпрепятстват ефекта на Климара. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- Лекарства за лечение на епилепсия (като барбитурати, фенитоин, примидон, карбамазепин и вероятно окскарбазепин, топирамат и фелбамат)
- Лекарства за лечение на туберкулоза (като рифампицин, рифабутин)
- Лекарства за HIV и Хепатит С Вирусна инфекции (така наречените протеазни инхибитори и не-нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).
- Лекарства за вирусен хепатит С (като комбинирана схема с омбитасвир/паритацевир/ритонавир, със или без дазабувир, както и схема с



глекапревир/либрентгасвир), може да доведат до повишени стойности на кръвните показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, които използват комбинирани хормонални контрацептиви, съдържащи етинилестрадиол. Климара съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали, когато използвате Климара с тази комбинирана схема, може да се наблюдават повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ. Вашият лекар ще Ви посъветва.

- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (като гризофулвин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол и вориконазол)
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като кларитромицин и еритромицин)
- Лекарства за лечение на определени сърдечни заболявания, високо кръвно налягане (като верапамил и дилтиазем)
- Сок от грейпфрут

#### Лабораторни тестове

Ако имате нужда от кръвен тест, информирайте Вашия лекар или лабораторния персонал, че приемате Климара, тъй като това лекарство може да повлияе на резултатите на някои тестове.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Климара е само за употреба при жени в постменопауза. Ако забременеете, спрете приема на Климара и се свържете с Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини при потребителите на Климара. Няма наблюдения, за това че Климара оказва ефекти върху способността за шофиране и работата с машини при потребители.

### **3. Как да използвате Климара**

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да премате Климара и дали може да имате прекъсване от седмица (не приемате лекарството в период от 1 седмица).

Вашият лекар ще се стреми да предпише най-ниската доза за лечение на симптомите Ви за толкова кратко време, колкото е необходимо. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че тази доза е твърде силен или не е достатъчна.

Не трябва да се приемат орални контрацептиви. Консултирайте се с Вашия лекар за съвет, ако е необходимо.

Ако не прилагате друга хормонозаместителна терапия, можете веднага да започнете да използвате Климара.

Ако вече прилагате друг вид хормонозаместителна терапия, започнете с Климара в деня след прекратяване на Вашето лечение или когато Ви каже Вашият лекар.

Ако сте със запазена матка (не Ви е правена хистеректомия), Вашият лекар ще Ви предпише и друг хормон (прогестаген). Той ще Ви даде указания, как да го приемате.



Не започнете да използвате Климара, докато не изминат най-малко дванадесет месеца от последния естествен менструален цикъл.

#### Начин на приложение

Пластирът следва да се поставя върху чист, сух участък от кожата, за препоръчване върху торса или хълбоците. Климара не трябва да се поставя върху или в близост до гърдите. Избраният участък не трябва да е омазнен, увреден или раздразнен, като се избягва талията, тъй като тесни дрехи могат да отлепят пластира.

Поставяйте пластира на различно място всеки път. Никога не прилагайте пластира на едно и също място два пъти подред.

Извадете пластира от опаковката. Отстранете защитното фолио. След това незабавно поставете пластира върху кожата и притиснете силно с дланита на ръката в продължение на 10 секунди. Проверете дали пластира прави добър контакт с кожата, особено около ръбовете.

Поставеният пластир остава на мястото си 7 дни, след което се отстранява и заменя с нов пластир, който трябва да се приложи на различно място.

Ако пластирът е добре поставен, можете да се къпете във вана или под душа, както обикновено. Пластирът, обаче, може да се отлеши от кожата при използване на много гореща вода или в сауна.

Независимо от това, че обикновено пластирите следва да се прилагат непрекъснато, Вашият лекар може да Ви посъветва да прилагате пластира циклично. В този случай пластирът трябва да се прилага един път седмично в продължение на 3 седмици и след това следва 7-дневен интервал, през който пластирът не се поставя, преди началото на следващия курс.

**Ако приемате други ХЗТ:** продължете, докато не приключите текущата си опаковка и сте изпълнили цялостното лечението си за този месец. Започнете с първия пластир Климара на следващия ден. Не оставяйте почивка между старите таблетки и Климара.

Ако сте използвали ХЗТ лечение с празна седмица: започнете Климара веднага след дните на празната седмица.

**Ако това е Вашето първо ХЗТ лечение:** можете да започнете да използвате Климара всеки ден.

**Продължителната употреба:** Поставяйте 1 пластир седмично. Премахнете на този пластир след 7 дни и приложете нов пластир в друга част на тялото си.

**Циклично използване (включва празна седмица):** Поставяйте 1 пластир седмично в продължение на 3 седмици. Направете 7-дневно прекъсване и след това да започне отново със следващия пластир.

Вие ще имате кървене веднъж месечно, докато използвате Климара (т.нар. менструално кървене).

При жени със запазена матка кървене обикновено се появява 2-3 дни след прекратяване на допълнителното лечение с прогестаген.

Моля, съблюдавайте инструкциите за приложение, в противен случай няма да можете да се възползвате напълно от благоприятния ефект на Климара!

#### Ако трябва да се подложите на операция

Ако ви предстои операция, кажете на хирурга, че прилагате Климара. Може да се наложи да спрете приложението на Климара за около 4 до 6 седмици преди операцията за намаляване на риска от образуване на кръвен съсирак (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)“). Помагайте Вашия лекар кога може да започнете да прилагате Климара отново.



#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Климара**

Ако се стигне до изключително рядкото предозиране, може да се появят гадене и повръщане. След като се свали пластира, може да се появи вагинално кървене. Не се налага специфично лечение, но ако имате никакви притеснения, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Климара или пластирът падне**

Ако пластирът падне преди края на 7-дневния период, може да поставите същия пластир отново. Ако това не е възможно, необходимо е да използвате нов пластир, който остава до края на 7-дневния период на приложение.

Ако забравите да замените пластира, направете го възможно най-скоро, след като се сетите.

Използвайте следващия пластир след обичайния 7-дневен период.

Ако загубите пластир или забравите да го замените с нов и изминат няколко дни, може да се поави нерегулярно кървене.

#### **Ако сте спрете употребата на Климаря**

Можете да започнете да чувствате обичайните симптоми на менопаузата отново, което може да включва горещи вълни, проблеми със съни, нервност, замайване или вагинална сухота. Може да загубите защитата си срещу костното заболяване остеопороза след менопауза. Защитата се проявява ефективно само за толкова дълго, колкото е продължило на лечението.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако обмисляте спиране на лечението с Климаря.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните болести се съобщават по-често при жени, които използват ХЗТ, в сравнение с жените, които не използват ХЗТ:

- рак на гърдата
- прекомерен растеж или рак на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия или рак)
- рак на яйчниците
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- болест на сърцето
- инсулт
- вероятна загуба на памет, ако ХЗТ се започне след 65-годишна възраст

За повече информация за тези нежелани реакции, вижте точка 2.

#### **Сериозни нежелани реакции**

Сериозните нежелани реакции при прилагане на Климаря, както и свързаните симптоми, са описани в следните раздели: Предупреждения и предпазни мерки /ХЗТ и рак/. Моля, прочетете тези раздели за допълнителна информация и когато се налага незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Други възможни нежелани реакции**

При някои пациентки прилагането на Климаря може да причини известно дразнене на кожата на мястото на приложение. През първите няколко месеца на лечението може да се поави неочеквано вагинално кървене (внезапно кървене или зашапване), както и известна чувствителност и утолщаване на гърдите. Тези симптоми обикновено са преходни и в хода на лечението нормално изчезват. Ако това не се случи, консултирайте се с Вашия лекар.



*Възможна е появата и на следните нежелани реакции:*

- увеличаване размера на маточните миоми, промени във вагиналната секреция.
- гадене, повръщане, коремна болка, подуване на корема, холестатична жълтеница.
- повищена пигментация на кожата, особено на лицето (хлоазма), която може да бъде постоянна. В отделни случаи може да се развият алергичен контактен дерматит, пост-възпалителен сърбеж и генерализиран екзантем (обрив).
- главоболие, мигrena, световъртеж.
- промени в телесното тегло, влошаване на наследствено заболяване наречено порфирия, отоци (подуване поради прекомерно задържане на течности), промени в либидото, мускулни крампи.

При жени с епизоди на подуване на части от тялото като ръце, стъпала, лице, дихателни пътища, причинени от дефект в гена, който контролира кръвен протеин, наречен C1-инхибитор (наследствен ангиоедем) хормонът естрадиол в Климана може да индуцира или обостри симптоми на наследствения ангиоедем (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

**Следните нежелани реакции са съобщени при прием на други ХЗТ:**

- болест на жълчния мехур
- различни кожни нарушения:
  - пигментиране на кожата, особено на лицето или врата, известно като „петна на бременността“ (хлоазма);
  - болезнени червеникави възелчета на кожата (еритема нодозум)
  - обрив с формата на мишени със зачерняване или възпаление (еритема мултиформе)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Климана**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Пластирът не трябва да се вади от опаковката, докато не се пристъпи към поставянето му.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Климара**

- Активното вещество е: естрадиол (*estradiol*). Климара е пластир с площ 12,5 квадратни сантиметра, съдържащ 3,8 mg естрадиол (под формата на 3,9 mg естрадиол хемихидрат), който освобождава 50 микрограма естрадиол за 24 часа.
- Другите съставки са: етиолеат, изопропилмиристат, глицеролов монолаурат, акрилатен съполимер.

### **Как изглежда Климара и какво съдържа опаковката**

Климара се предоставя в опаковка, съдържаща 4 пластира.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Германия

#### **Производител**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Dobereinerstrasse 20  
D-99427 Weimar  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД  
ул. „Резбарска“ 5  
София 1510, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2022**

