

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

KLIANE
potahované tablety
Estradiol/Norethisteron acetát

Přečtěte si pozorně 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 příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK KLIANE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kliane jsou potahované tablety pro hormonální substituční léčbu (HRT).

Kliane zajišťuje hormonální substituční léčbu (HRT) klimakterických obtíží u žen, od jejichž poslední menstruace uplynul nejméně jeden rok.

U některých žen je v pozdějším věku větší pravděpodobnost rozvoje osteoporózy v závislosti na údajích v anamnéze a na životním stylu. V tomto případě vám Kliane může být předepsána jako prevence osteoporózy. Váš lékař vám poskytne další vysvětlení.

Kliane obsahuje oba typy hormonů, jejichž tvorba v přechodu klesá: estradiol a progestagen. Kliane oba hormony nahrazuje. Přestože je tato změna v životě přirozená, vyvolává často nepříjemné příznaky spojené s postupným ubýváním hormonů tvořených ve vaječnicích. Estradiol odstraňuje nebo zmírňuje příznaky jako jsou návaly horka, pocení, poruchy spánku, nervozita, podrážděnost, závratě, bolesti hlavy i mimovolný odchod moči, poševní suchost a pálení, bolest při pohlavním styku.

Přidáním progestagenu (norethisteron acetát) se brání zesílení děložní sliznice, což vede k zeslabení (a u mnoha žen posléze k úplnému vymizení) krvácení podobného menstruaci.

Navíc ztráta hormonů tvořených ve vaječnicích vede k oslabení kostí. U některých žen může být tento jev velmi rozsáhlý (postmenopauzální osteoporóza) a jeho důsledkem pak mohou být zlomeniny kostí v pozdějším věku. Z klinických studií s hormonálně substitučními přípravky je známo, že dlouhodobá léčba snižuje riziko zlomenin kostí.

Nakonec riziko rakoviny tlustého střeva po menopauze (posledním menstruačním krvácení) může být sníženo.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KLIANE UŽÍVAT

Váš lékař provede gynekologické vyšetření, vyšetření prsů a změří vám krevní tlak a případně zajistí další potřebná vyšetření. Pokud trpíte onemocněním jater, zajistí pro vás lékař pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

Kliane není orální antikoncepční přípravek.

Neužívejte přípravek Kliane

Neužívejte Kliane, jestliže se Vás týká nebo někdy v minulosti týkal některý z následujících bodů. Je-li tomu tak, upozorněte svého lékaře, který vám dále poradí.

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- Jestliže máte vaginální krvácení nezjištěné příčiny.
- Jestliže máte karcinom prsu nebo existuje podezření, že trpíte tímto onemocněním.
- Jestliže trpíte zhoubným nádorem, který je ovlivňovaný pohlavními hormony nebo existuje-li na tento nádor podezření.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měla nádor jater (nezhoubný i zhoubný).
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater.
- Jestliže jste v nedávné době prodělala srdeční infarkt a/nebo mozkovou příhodu (mrtvici).
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měla trombózu (vznik krevní sraženiny) v krevních cévách na nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- Jestliže je u Vás vysoké riziko žilní nebo tepenné trombózy (krevní sraženiny).
- Jestliže máte významně zvýšenou hladinu triglyceridů v krvi (zvláštní skupina krevních tuků).
- Jestliže jste alergická na některou složku Kliane (viz **Co přípravek Kliane obsahuje**).

Objeví-li se některý z těchto stavů až v průběhu léčby Kliane, okamžitě přerušete užívání a poradte se s lékařem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Kliane je zapotřebí

Než začnete užívat Kliane

Váš lékař s vámi prohovoří přínos i riziko užívání Kliane.

Váš lékař zkontroluje, např. zda nemáte vyšší riziko trombózy z důvodu kombinace rizikových faktorů nebo jednoho vysoce rizikového faktoru. V případě kombinace faktorů může být riziko vyšší než prostý součet dvou jednotlivých rizik. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař Vám HRT nepředepíše.

Dvě rozsáhlé klinické studie s konjugovanými koňskými estrogény (CEE) a medroxyprogesteron acetátem (MPA), hormony, používanými jako substituční terapie, naznačují, že během prvního roku může být mírně zvýšeno riziko srdečního záchvatu (infarktu srdce). Ve velké klinické studii se samotným konjugovaným koňským estrogenem

nebylo toto riziko pozorováno. Ve dvou rozsáhlých studiích s těmito hormony bylo riziko mrtvice zvýšeno o 30 – 40%.

Přestože podobné údaje nejsou pro Kliane k dispozici, neměla by být užívána pro prevenci srdečních onemocnění a/nebo mozkové mrtvice.

Pokud trpíte adenomem předního laloku hypofýzy, je nezbytný pečlivý lékařský dohled (včetně pravidelného měření hladin prolaktinu).

Užíváte-li přípravek hormonální substituční léčby a týká-li se vás některý ze stavů uvedených dále, je třeba, abyste byla velmi pečlivě sledována. Váš lékař vám podá vysvětlení. Proto týká-li se vás některý z následujících bodů, sdělte tuto skutečnost svému lékaři dříve, než začnete užívat Kliane.

- Je u vás zvýšené riziko, že dojde ke vzniku žilní trombózy (krevní sraženiny v žilách). Toto riziko stoupá s věkem a může být dále zvýšeno:
 - ✓ pokud se u kohokoliv z vašich přímých příbuzných vyskytla trombóza (krevní sraženina) v krevní cévách na nohou nebo v plicích
 - ✓ máte-li nadváhu
 - ✓ máte-li křečové žíly
 - ✓ Pokud již užíváte Kliane, upozorněte svého lékaře dostatečně předem na plánovanou hospitalizaci nebo chirurgický výkon. Důvodem je, že riziko hluboké žilní trombózy může být dočasně zvýšeno v důsledku operace, vážného poranění nebo imobilizace (znehýbnění).
- Máte děložní fibroidy.
- Máte nebo v minulosti jste měla endometriózu (výskyt ložisek děložní sliznice v místech, kde se normálně nevyskytuje).
- Trpíte onemocněním jater nebo žlučníku.
- Měla jste žloutenku v těhotenství nebo při užívání pohlavních steroidů v minulosti.
- Trpíte diabetem (cukrovkou).
- Máte zvýšenou hladinu triglyceridů (zvláštní typ krevních tuků) v krvi.
- Máte vysoký krevní tlak (hypertenzi).
- Máte nebo jste v minulosti měla chloasma (změna barvy kůže). Je-li tomu tak, nevystavujte se příliš slunečnímu a ultrafialovému záření.
- Trpíte epilepsií.
- Máte hmatné uzlíky v prsou nebo trpíte bolestivostí prsou (benigní onemocnění prsou).
- Trpíte astmatem.
- Trpíte migrénou.
- Máte dědičné onemocnění nazývané porfýrie.
- Trpíte dědičnou hluchotou (otoskleróza).
- Máte systémový lupus erythematoses (SLE, chronické zánětlivé onemocnění).
- Máte nebo jste měla chorea minor (onemocnění projevující se nezvyklými pohyby).
- Trpíte otoky částí těla jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém). Hormon estradiol obsažený v přípravku Kliane může vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného onemocnění.
- Na začátku léčby HRT je Vám 65 let nebo více, a to proto, že z klinických studií vyplývají určité důkazy, že hormonální léčba může zvýšit riziko závažné ztráty intelektuálních schopností jako je kapacita paměti (demence).

Hormonální substituční léčba (HRT) a karcinom

- **Karcinom endometria**

Riziko karcinomu děložní sliznice (karcinomu endometria) stoupá, jsou-li po delší dobu užívány samotné estrogenu. Obsah progestagenu v Kliane toto riziko snižuje.

- **Karcinom prsu**

V některých klinických studiích byl nalezen karcinom prsu o něco častěji u žen, které užívaly několik let hormonální substituční léčbu. Riziko se zvyšuje s délkou užívání léčby. Toto riziko je nižší nebo snad neutrální u přípravků, které obsahují samotný estrogen. Během několika let po ukončení léčby se toto zvýšené riziko vrací k normálním hodnotám.

Podobně zvýšené riziko může být zjištěno i při opožděném nástupu přirozené menopauzy, při požívání alkoholu a při obezitě.

Hormonální substituční léčba může ovlivnit zobrazení prsní tkáně při mamografickém vyšetření (zvýšit denzitu prsní tkáně při mamografickém vyšetření). To může v některých případech komplikovat zjišťování rakoviny prsu mamografickým vyšetřením. Proto lékař může doporučit k vyšetření i jiné screeningové postupy.

- **Nádory jater**

Během léčby a po léčbě hormony obsaženými také v Kliane byly ojediněle pozorovány nezhoubné a ještě vzácněji zhoubné změny jater. Ojediněle vedly k životu nebezpečnému krvácení do břišní dutiny. Přestože tato situace je velmi nepravděpodobná, je nutné informovat lékaře o neobvyklých pocitech v nadbříšku, které samy během krátké doby nevyjmizí.

Důvody pro okamžité přerušování užívání Kliane

Léčbu musíte okamžitě přerušit a kontaktovat lékaře, projeví-li se u vás některý z následujících stavů:

- první záchvat migrény (typická pulsující bolest hlavy a nevolnost, kterou předcházely poruchy vidění), ke kterému u vás kdy došlo
- zhoršení migrén, kterými jste trpěla již dříve, nezvykle časté nebo nezvykle silné bolesti hlavy
- náhlé poruchy vidění nebo slyšení
- zánět žil (flebitida)

Dojde-li během užívání ke vzniku krevní sraženiny nebo je-li podezření na její vznik, užívání Kliane musí být okamžitě zastaveno a musíte kontaktovat svého lékaře. Varovné signály jsou:

- vykašlávání krve
- nezvyklá bolest nebo otok paží nebo nohou
- náhlý pocit dušnosti
- mdloby

Užívání Kliane musí být také okamžitě přerušeno jestliže otěhotníte, nebo jestliže se u vás rozvine žloutenka.

Začnete-li krvácet po delším období bez krvácení, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné zjistit příčinu.

Další informace o zvláštních skupinách populace

Děti a dospívající

Kliane není určena pro léčbu dětí a dospívajících.

Starší osoby

Nejsou žádné údaje, které by naznačovaly potřebu upravit dávkování u starších pacientek. Informujte svého lékaře, pokud je Vám 65 let a více (viz **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Kliane je zapotřebí**).

Pacientky s poškozením jater

Použití přípravku Kliane u pacientek s poškozením jater nebylo zvláště studováno. Přípravek Kliane je u žen s vážným jaterním onemocněním kontraindikován (viz **Neužívejte přípravek Kliane**).

Pacientky s poškozením ledvin

Použití přípravku Kliane nebylo u pacientek s poškozením ledvin zvláště studováno. Dostupné údaje nenaznačují potřebu upravit dávkování u této skupiny populace.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současně nesmíte užívat orální kontraceptiva. Pokud potřebujete antikoncepci, poraďte se s lékařem o zajištění vhodné metody.

Některé léky mohou bránit správnému účinku hormonální substituční léčby. Týká se to léků užívaných pro léčbu epilepsie (například hydantoinů, barbiturátů, primidonu, karbamazepinu) a tuberkulózy (například rifampicinu) a antibiotik užívaných pro léčbu infekčních onemocnění (například penicilinů a tetracyklinů). Upozorněte vždy lékaře, který vám předepisuje HRT, na přípravky, které již užíváte. Stejně tak sdělte vždy ostatním lékařům i stomatologovi, kteří vám předepisují další léky (případně lékárníkovi vydávajícímu lék), že užíváte Kliane.

Jste-li diabetička, může lékař změnit dávku léků, které užíváte na cukrovku.

Máte-li jakékoliv pochybnosti o přípravcích, které užíváte, požádejte svého lékaře o radu.

Nadměrné požívání alkoholu během užívání HRT může mít vliv na léčbu. Lékař vám podá vysvětlení.

Užívání HRT může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Oznamte proto vždy lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že užíváte HRT.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

HRT není určena k léčbě během těhotenství. Pokud žena během léčby přípravkem Kliane otěhotní, léčba musí být okamžitě přerušena.

Rozsáhlé epidemiologické studie se steroidními hormony používanými pro kontracepci a substituční hormonální léčbu neprokázaly ani zvýšené riziko vrozených vad u dětí matek, které užívaly tyto hormony před otěhotněním, ani teratogenní účinek, pokud je užívaly omylem v časném těhotenství.

Kojení

Malé množství pohlavních hormonů může být vylučováno do mateřského mléka. HRT není určena k užívání během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky.

Důležité informace o některých složkách přípravku Kliane:

Kliane obsahuje laktózu. Pokud se u vás projevila nesnášenlivost na některé typy cukrů, poraďte se před použitím přípravku Kliane se svým lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KLIANE UŽÍVÁ

Každé balení obsahuje potahované tablety pro 28 dní léčby. Budete užívat **jednu tabletu** denně.

Začínáte-li užívat HRT poprvé, můžete začít užívat potahované tablety Kliane kdykoliv. Pokud začínáte s Kliane a před tím jste již užívala nějaký jiný hormonální přípravek, postupujte podle níže uvedených instrukcí.

- Pokud přecházíte z tzv. „kontinuálního kombinovaného“ hormonálního léčivého přípravku (to poznáte podle toho, že tablety v balení mají stejnou barvu), můžete začít Kliane užívat okamžitě.
- Pokud přecházíte z tzv. „kontinuální sekvenční“ nebo „cyklické“ HRT léčby (v tomto případě jsou v balení tablety alespoň dvou odlišných barev), měla byste před začátkem léčby přípravkem Kliane dokončit současný léčebný cyklus (balení).

Není důležité, v kterou denní dobu budete tablety užívat, ale zvolíte-li si určitou dobu, měla byste ji dodržet každý den. Tablety se polykají celé a zapíjejí tekutinou.

Jakmile využíváte všechny tablety z jednoho balení, zahájíte užívání z dalšího balení ihned následující den. Nikdy nedělejte přestávku v užívání mezi baleními. Užívání tablet musí být nepřetržité.

Dodržujte přesně veškeré pokyny, jinak vám užívání Kliane nepřinese plný užitek!

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Kliane

Jestliže uplynulo méně než 24 hodin, užíjte tabletu okamžitě a následující tabletu užíjte v obvyklou dobu. Pokud uplynulo více než 24 hodin, nechte zapomenutou tabletu v balení a neužívejte ji. Pokračujte v užívání zbylých tablet každý den v obvyklou dobu. Pokud přerušíte užívání tablet na několik dní, může se dostavit nepravidelné krvácení.

Jestliže jste užila více přípravku Kliane, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o poškození zdraví způsobeném předávkováním. Předávkování může vyvolat nevolnost, zvracení a nepravidelné krvácení. Žádná specifická léčba není nutná, ale jste-li znepokojena, měla byste vyhledat lékaře.

Jestliže dojde ke změně způsobu krvácení

Kliane je přípravek určený pro ženy, od jejichž přirozené menopauzy uplynul nejméně jeden rok. To znamená nejméně jeden rok od posledního přirozeného menstruačního krvácení. Léčba je vytvořena tak, aby zajistila hormonální substituční léčbu bez cyklického krvácení. Krvácení se však může objevit v prvních cyklech užívání. Toto krvácení nelze předvídat, ale je nepravděpodobné, že bude silné. Epizody krvácení výrazně zeslábnou během prvních 3 měsíců léčby a obvykle ustanou.

Jestliže výrazné krvácení pokračuje nebo stane-li se pro vás krvácení nebo špinění nepříjemné, poraďte se s lékařem, máte-li přerušit léčbu nebo přejít na sekvenční léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

• Vážné nežádoucí účinky

Vážné nežádoucí účinky a přidružené příznaky spojené s užíváním hormonální substituční léčby jsou uvedeny v části **Zvláštní opatření při použití přípravku Kliane je zapotřebí**. *Prosím, přečtěte si pečlivě tuto část a pokud je to nutné, poraďte se s lékařem.*

U uživatelů různých přípravků hormonální substituční léčby byly zaznamenány následující příznaky. Není jisté, zda všechny souvisí s hormonální substituční léčbou, v některých případech se pravděpodobně jedná o příznaky klimakteria.

• Časté nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 uživatelů ze 100)

Snížení nebo zvýšení hmotnosti, bolest hlavy, bolest žaludku, nevolnost, vyrážka, svědění, děložní/vaginální krvácení včetně špinění (nepravidelné krvácení s pokračující léčbou obvykle vymizí).

• Méně časté nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 uživatelů z 1000)

Alergie (hypersenzitivní reakce), depresivní nálada, závratě, poruchy vidění, palpitace (nepravidelné, rychlé bušení a tlukot srdce), porucha trávení, erytema nodosum (načervenalé, bolestivé uzlíky), kopřivka, bolest prsů, napětí prsů, edém (otok).

• Vzácné nežádoucí účinky (týká se 1 – 10 z 10 000 uživatelů)

Neklid, snížené nebo zvýšené libido (snížená nebo zvýšená pohlavní touha), migrény, nesnášenlivost kontaktních čoček, plynatost, zvracení, hirsutismus (nadměrný růst ochlupení), akné, svalové křeče, dysmenorea (bolestivá menstruace), vaginální výtok, příznaky podobné premenstruačnímu syndromu, otok prsů, únava.

U žen, které trpí otoky částí těla jako jsou ruce, chodidla, obličej, dýchací cesty, které jsou způsobeny poškozením genu, který kontroluje krevní bílkovinu zvanou C1 – inhibitor (dědičný angioedém), může hormon estradiol obsažený v přípravku Kliane vyvolat nebo zhoršit příznaky dědičného angioedému (viz **Zvláštní opatření při použití přípravku Kliane je zapotřebí**).

Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není zmíněn v tomto letáku, nebo nejste-li si jistá účinkem přípravku, prosím, informujte svého lékaře.

5. JAK PŘÍPRAVEK KLIANE UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Kliane obsahuje

Léčivou látkou je estradiol a norethisteron acetat.

Jedna tableta obsahuje: Estradioli hemihydras 2,0 mg a Norethisteroni acetat 1,0 mg.

Pomocnými látkami jsou laktóza, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, Polyvidon 25, talek, magnesium-stearát, methylhydroxypropyl celulózu, makrogol 6000, oxid titaničitý, oxid železitý červený.

Jak přípravek Kliane vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kliane obsahuje kulaté bikonvexní růžové potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „CL“ uprostřed šestiúhelníku.

Každý blistr Kliane obsahuje 28 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG

D-13342, Berlín, Německo

Výrobce přípravku:

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlín, Německo

Bayer Weimar GmbH und Co KG

D-99427 Weimar, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

4.11.2011