

UPUTSTVO ZA LEK

Climen[®]; 1 mg + 2 mg, 2 mg; obložene tablete

ciproteron, estradiol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Climen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Climen
3. Kako se uzima lek Climen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Climen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Climen i čemu je namenjen

Lek Climen služi za hormonsku supstitucionu terapiju - HST (nadoknadu hormona) radi lečenja klimakteričnih tegoba, znakova komplikacija na koži, mokraćnoj bešici i polnim organima, depresivnih raspoloženja u klimakterijumu, simptoma deficita nakon prestanka mesečnog krvarenja. Takođe se koristi u lečenju tegoba nastalih usled znatno smanjene aktivnosti polnih organa (hipogonadizam) nakon uklanjanja jajnika ili ako jajnici ne funkcionišu (primarno oslabljena funkcija jajnika). Osim toga, on se primenjuje za sprečavanja bolesti kostiju (osteoporoze) u kasnijem periodu života, tzv. postmenopauzalne osteoporoze.

Lek Climen se koristi kod žena sa poremećajima menstrualnog ciklusa (primarna ili sekundarna amenoreja) ili nepravilnostima koji nisu posledica trudnoće, dojenja ili organskih problema.

Lek Climen sadrži obe vrste hormona koji se gube tokom klimakterijuma - estradiol i progestagen. On nadoknađuje hormone koje telo više ne proizvodi. Iako je ova promena u životu prirodna, ona često izaziva neprijatne simptome koji su povezani sa postepenim gubitkom hormona koje proizvode jajnici. Osim toga gubitak ovih hormona može kod nekih žena da dovede do smanjenja gustine kostiju u kasnijem periodu života (postmenopauzalna osteoporoza).

Estradiol iz leka Climen sprečava ili ublažava simptome kao što su talasi vrućine, znojenje, poremećaji sna, nervoza, razdražljivost, vrtoglavica, glavobolje kao i nevoljno ispuštanje urina (mokraće), suvoća i osećaj pečenja u vagini. Uz dodatak progestagena (ciproteronacetata) i perioda od 7 dana bez terapije, uspostavlja se menstrualni ciklus kod žena koje imaju matericu. Lek Climen može blagotvorno da deluje i kod žena sa nepravilnostima u menstrualnom ciklusu ili u slučajevima kad nema menstruacije, a trudnoća ili drugi organski problemi nisu tome uzrok. Lek Climen će verovatno dovesti do redovnog mesečnog krvarenja, čak iako ste već prošli kroz menopauzu.

Kod mladih žena lek Climen pomaže u uspostavljanju menstrualnog ciklusa ako izostane prvo menstrualno krvarenje (primarna amenoreja) ili prestanu mesečni ciklusi (sekundarna amenoreja), a trudnoća, dojenje ili organska oboljenja nisu tome uzrok.

Kod nekih žena češće nego kod drugih, dolazi do osteoporoze u kasnijem periodu života. Pokazalo se da dugotrajna upotreba vodi ka smanjenju rizika od preloma kostiju. Radi sprečavanja nastanka osteoporoze može da Vam se propiše lek Climen. Vaš lekar će moći detaljnije da Vas posavetuje.

Rizik od nastanka raka debelog creva (kolona) nakon menopauze (nakon poslednjeg krvarenja) može da bude smanjen.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Climen

Vaš lekar će da Vam uradi ginekološki pregled, proveriće Vam krvni pritisak, dojke i ako je potrebno uradiće druge preglede.

Ako još uvek možete da zatrudnite, malo je verovatno da će lek Climen na to da utiče. Ako uzimate sredstva za kontracepciju (zaštitu od trudnoće) koja nisu oralna, odnosno ne uzimaju se preko usta, (ili druga hormonska sredstva) kad počnete terapiju lekom Climen, nastavite sa njihovom primenom sve dok Vam lekar ne kaže da Vam nije više potrebna kontraceptivna zaštita. Ako ste koristili oralno (ili drugo hormonsko) sredstvo za kontracepciju, morate da pređete na alternativnu (nehormonsku) metodu kontracepcije pre nego što počnete terapiju lekom Climen. S druge strane, ako Vam je lekar već rekao da Vam nije više potrebno bilo kakvo sredstvo za kontracepciju, ne morate da ga koristite dok uzimate lek Climen

Lek Climen ne smete uzimati:

Nemojte da uzimate lek Climen ako imate ili ste imali bilo koje od dole navedenih stanja. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, recite svom lekaru koji će Vas dalje posavetovati:

- ako ste trudni ili dojite

- ako imate neodređeno vaginalno krvarenje
- ako imate ili postoji sumnja na rak dojke
- ako imate ili postoji sumnja na druge malignitete na koje utiču polni hormoni
- ako imate ili ste imali tumore jetre (benigne ili maligne)
- ako imate teško oboljenje jetre
- ako ste nedavno imali srčani i/ili moždani udar
- ako imate ili ste imali trombozu (formiranje krvnog ugruška) u krvnim sudovima nogu (duboka venska tromboza) ili pluća (plućna embolija)
- ako imate visok rizik za vensku ili arterijsku trombozu (stvaranje krvnih ugrušaka)
- ako imate znatno povišene nivoe triglicerida u krvi (posebna vrsta masnoća u krvi)
- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako se bilo koje od navedenih stanja pojavi po prvi put tokom uzimanja leka Climen, odmah prestanite sa uzimanjem i posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da uzimate lek Climen

Vaš lekar će da razgovara sa Vama o prednostima i rizicima vezanim za lek Climen. Vaš lekar će proveriti, na primer, da li kod Vas postoji povećan rizik od nastanka tromboze (stvaranje krvnih ugrušaka) usled kombinacije faktora rizika ili možda jednog veoma izraženog faktora rizika. U slučaju kombinacije faktora, rizik može da bude veći od jednostavnog zbira dva pojedinačna rizika. Ukoliko je rizik izrazito visok, Vaš lekar Vam neće propisati HST.

Dva velika klinička ispitivanja sa konjugovanim konjskim estrogenima (CEE) i medroksiprogesteron acetatom (MPA), hormonima koji se koriste u hormonskoj supstitucionoj terapiji (HST), pokazuju da se rizik od dobijanja srčanog udara (infarkta miokarda) može neznatno povećati tokom prve godine korišćenja. Ovaj rizik nije primećen u velikom kliničkom ispitivanju, u kojem je korišćen samo CEE. U dva velika klinička ispitivanja sa ovim hormonima, rizik od moždanog udara je bio povećan za 30–40%.

Iako ovakvih podataka nema za lek Climen, ne treba ga koristiti u prevenciji srčanih oboljenja i/ili moždanog udara.

Pažljiv medicinski nadzor (uključujući periodičnu proveru prolaktina) je potreban kada pacijent pati od adenoma prednjeg režnja hipofize.

Ako se HST koristi uz prisustvo bilo kog dole navedenog stanja, lekar bi morao pažljivo da Vas prati. Lekar će Vam to objasniti. Dakle, ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, pre nego što počnete da koristite lek Climen obavestite lekara ako:

- imate povećan rizik od tromboze (stvaranja krvnog ugruška) u venama. Ovaj rizik se povećava sa godinama i može biti veći:
 - ako ste Vi ili neko iz Vaše bliže porodice imali trombozu krvnih sudova nogu ili pluća
 - ako ste gojazni
 - ako imate varikozne (proširene) vene
 - ako već koristite lek Climen unapred obavestite lekara o predviđenoj hospitalizaciji (tj. boravku u bolnici) ili hirurškom zahvatu. Razlog za to je što rizik od dobijanja duboke venske tromboze može privremeno da se poveća kao posledica operacije, ozbiljnih povreda ili imobilizacije (nepokretnosti).
- imate miome materice
- imate ili ste ikada imali endometriozu (prisustvo sluzokože materice na mestima u telu gde se normalno ne nalazi)
- imate oboljenje jetre ili žučne kese
- ste imali žuticu tokom trudnoće ili ste prethodno koristili polne steroide
- bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa)
- imate povišene nivoe triglicerida (posebna vrsta masnoća u krvi)

- imate visok krvni pritisak
- imate ili ste imali hloazmu (žuto-smeđe površine na koži); u tom slučaju izbegavajte preterano izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju
- bolujete od epilepsije
- imate kvržice u grudima ili bolne grudi (benigno oboljenje dojki)
- bolujete od astme
- patite od migrene
- imate naslednu bolest koja se zove porfirija
- bolujete od nasledne gluvoće (otoskleroza)
- imate sistemski eritemski lupus (SLE; hronično zapaljensko oboljenje)
- imate ili ste imali *chorea minor* (bolest koja se karakteriše neobičnim pokretima)
- Vam povremeno otiču delovi tela (npr. ruke, stopala, lice, disajni putevi), zbog defekta (poremećaja) u genu koji kontroliše krvni protein C1-inhibitor (nasledni angioedem). Hormon estradiol koji sadrži lek Climen može da provocira ili pogorša simptome naslednog angioedema.
- imate 65 ili više godina kada počinjete sa HST. Razlog za ovo je što nema dovoljno podataka iz kliničkih ispitivanja o tome da li hormonska terapija povećava rizik od značajnog gubitka intelektualnih sposobnosti npr. kapacitet pamćenja (demencija).

HST i rak

Rak endometrijuma

Rizik od nastanka raka sluzokože materice (rak endometrijuma) povećava se kad se duže vreme koriste samo estrogeni. Progestagen iz leka Climen sprečava taj rizik. Obavezno obavestite lekara ako često imate nepravilna krvarenja ili uporno krvarenje tokom terapije lekom Climen.

Rak dojke

U nekim ispitivanjima, rak dojke je dijagnostikovao neznatno češće kod žena koje nekoliko godina uzimaju hormonsku supstitucionu terapiju (HST). Rizik raste sa dužinom trajanja terapije. On može biti smanjen ili čak neutralisan lekovima koji sadrže samo estrogen. Ako žene prestanu da uzimaju HST, ovaj povećani rizik nestaje u roku od nekoliko godina.

HST povećava gustinu mamografskih snimaka (povećava gustinu mamografskog snimka). To u nekim slučajevima može da oteža mamografsko otkrivanje raka dojke. Dakle, lekar može da odabere neku drugu dijagnostičku metodu.

Rak jajnika

Neka observaciona ispitivanja pokazuju neznatno povećan ukupni rizik od nastanka raka jajnika kod korisnica HST, u poređenju sa ženama koje nikada nisu koristile HST. Kod žena koje su na terapiji HST, ovaj rizik je dodatno povećan. Ova povezanost nije pokazana u svim sprovedenim ispitivanjima. Ne postoji konzistentan dokaz da je rizik od nastanka raka jajnika povezan sa dužinom upotrebe HST. Ipak, rizik može biti od većeg značaja kod dugotrajne (tokom više godina).

Tumor jetre

Tokom i nakon korišćenja hormona poput onih koje sadrži lek Climen retko su se javljali benigni tumori jetre, a još ređe maligni tumori jetre. U pojedinim slučajevima, krvarenje iz ovih tumora u trbušnu duplju može da bude opasno po život.

Razlozi zbog kojih odmah treba da prekinete uzimanje Climen

Uzimanje leka treba odmah da prekinete i da se posavetujete sa svojim lekarom ako imate bilo koje od navedenih stanja:

- prvi napad migrene (tipično pulsirajuća glavobolja i mučnina kojoj prethode poremećaji vida)
- pogoršanje već postojeće migrene, bilo koja neobično česta ili neobično jaka glavobolja
- iznenadni poremećaj vida ili sluha
- zapaljenje vena (flebitis).

Ako dobijete plućnu emboliju (krvni ugrušak u plućnima) dok uzimate Climen ili ako postoji sumnja na to, trebalo bi smesta da prestanete sa uzimanjem leka i obratite se lekaru. Znaci upozorenja na koje treba da obratite pažnju su:

- iskašljavanje krvi
- neobični bolovi ili oticanje ruku ili nogu
- iznenadni nedostatak vazduha;
- nesvestica.

Odmah treba da prestanete da uzimate lek Climen ako zatrudnite ili dobijete žuticu.

Dodatne informacije o posebnim populacijama

Deca i adolescenti

Lek Climen nije indikovano za primenu kod dece i adolescenata.

Gerijatrijski pacijenti

Nema podataka koji bi ukazivali na potrebu prilagođavanja doze kod starijih pacijenata. Recite svome lekaru ako imate 65 ili više godina (vidite *Upozorenja i mere opreza*)

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Lek Climen nije posebno proučavan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Lek Climen je kontraindikovano kod žena sa ozbiljnim oboljenjem jetre (vidite *Lek Climen ne smete koristiti*).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Climen nije posebno proučavan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i Climen

Ne treba da koristite tablete za kontracepciju. Posavetujte se sa Vašim lekarom vezano za kontracepciju, ako je potrebno.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi

- mogu da utiču na nivo leka Climen u krvi
- mogu da spreče pravilno dejstvo hormon supstitucione terapije (HST)
- mogu da izazovu neočekivano krvarenje

Ovo uključuje

- lekove koji se koriste u terapiji
 - epilepsije (npr. fenitoin, barbiturati, pirimidon, karbamazepin, moguće i okskarbazepin, topiramat, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - HIV infekcije i infekcije izazvane Hepatitis C virusom (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze),
 - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, azolni antimikotici, npr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
 - bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici, npr. klaritromicin, eritromicin),
 - određenih srčanih oboljenja, visokog krvnog pritiska (blokatori kalcijumovih kanala, npr. verapamil, diltiazem),
- biljni lek kantarion
- sok od grejpfruta

Ako imate šećernu bolest, možda će Vam biti potrebna promena doze insulina ili oralnih antidijabetika (lekova koji se koriste u lečenju šećerne bolesti).

Ako imate bilo kakve nedoumice oko lekova koje uzimate, pitajte svog lekara.

Laboratorijski testovi

Korišćenje HST može da utiče na rezultate određenih laboratorijskih testova. Uvek kažite svom lekaru kao i laboratorijskom osoblju da uzimate hormonsku supstytucionu terapiju.

Uzimanje leka Climen sa hranom, pićima i alkoholom

Preterano konzumiranje alkohola tokom uzimanja HST može da utiče na delovanje leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Primena HST nije indicovana u periodu trudnoće. Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja leka Climen, odmah prekinite sa uzimanjem leka.

Dojenje

Male količine polnih hormona mogu da se izluče u majčino mleko. Primena HST nije indicovana u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Climen nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Climen sadrži laktozu i saharozu

Lek Climen sadrži laktozu i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Climen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lek. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako i dalje imate menstruaciju, uzimanje leka Climen treba da počne 5. dana menstruacije. U svakom drugom slučaju lekar može da Vam savetuje da počnete odmah sa terapijom.

Jedna bela tableta se uzima jednom dnevno prvih 11 dana, a nakon toga jedna ružičasta tableta jednom dnevno tokom 10 dana. Jedno pakovanje je dovoljno za 21 dan terapije. Posle 21 dana uzimanja leka, sledi pauza od 7 dana tokom koje se ne uzimaju tablete.

Nije važno u koje doba dana uzimate tabletu, ali kad se odlučite za određeno vreme treba da ga se pridržavate svakog dana. Tablete treba progutati cele, sa dovoljnom količinom tečnosti.

Krvarenje se obično javlja u toku perioda od 7 dana bez terapije, nekoliko dana posle uzimanja poslednje tablete.

Novo pakovanje leka Climen treba da se počne sa uzimanjem posle pauze od 7 dana. To znači da počinjete sa novim pakovanjem istog dana u nedelji kao i sa prethodnim.

Obavezno pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu, u protivnom nećete iskoristiti sve prednosti leka Climen!

Ako ste uzeli više leka Climen nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Climen nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Nema podataka o teškim posledicama uzimanja većih doza leka. Predoziranje može da izazove mučninu i povraćanje ili nepravilno krvarenje. Nije potrebno posebno lečenje, ali se obratite lekaru ukoliko ste zabrinuti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Climen

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako ste propustili da popijete tabletu, a prošlo je manje od 24 sata, uzmite je čim se setite, a sledeću uzmite u uobičajeno vreme. Ali, ako je prošlo više od 24 sati od propuštene tablete, ostavite zaboravljenu tabletu u blisteru. Nastavite sa redovnim uzimanjem preostalih tableta svakodnevno, u uobičajeno vreme.

Ako zaboravite da uzmete veći broj tableta može da se pojavi krvarenje između menstruacija.

Ukoliko imate dodatna pitanja o načinu uzimanja leka Climen obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Climen

Ako prekinete uzimanje tableta na nekoliko dana može da se javi nepravilno krvarenje

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Ozbiljna neželjena dejstva

Ozbiljna neželjena dejstva udružena sa hormonskom supstitucionom terapijom, kao i mere opreza koje je neophodno preduzeti, opisani su pod *Upozorenja i mere opreza*. Molimo Vas da te delove pročitate pažljivo i ako je potrebno, odmah se posavetujte sa svojim lekarom.

Sledeći simptomi, koji nisu neophodno uzrokovani HST, i koji su ponekad možda i simptomi samog klimakterijuma, opisani su kod korisnika različitih oralnih hormonskih supstitucionih lekova:

- **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Porast ili smanjenje telesne mase
 - Glavobolja
 - Bol u stomaku, mučnina
 - Osip, svrab
 - Krvarenja iz materice/vagine, uključujući i tačkasto krvarenje (neredovna krvarenja se obično regulišu tokom dužeg lečenja).

- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Alergije (reakcije preosetljivosti)
 - Depresivno raspoloženje
 - Vrtoglavica
 - Poremećaj vida
 - Palpitacije (nepravilni, brzi ili pulsirajući otkucaji srca)
 - Dispepsija
 - Nodozni eritem (crvenkasti, bolni čvorići na koži), urtikarija (koprivnjača)
 - Bol i napetost u dojka
 - Otoci (edemi)

- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Anksioznost (uznemirenost), smanjenje ili povećanje libida (polnog nagona)
 - Migrena
 - Nepodnošenje kontaktnih sočiva
 - Nadutost, povraćanje
 - Hirzutizam (pojačana maljavost kod žena), akne

- Grčevi u mišićima
- Dismenoreja (bolne menstruacije), vaginalni iscedak, sindromi koji liče na premenstrualne, uvećanje dojki
- Zamor

Kod žena kojima povremeno otiču delovi tela (npr. ruke, stopala, lice, disajni putevi), zbog nedostatka u genu koji kontroliše krvni protein C1-inhibitor (nasledni angioedem), hormon estradiolvalerat iz leka Climen može da provocira ili pogorša simptome naslednog angioedema (vidite pod *Upozorenja i mere opreza*).

U nekim ispitivanjima, rak jajnika je nešto češće uočen kod žena koje su bile na terapiji HST (samo na bazi estrogena, ili na kombinovanoj estrogensko-progestagenskoj HST). Ovaj rizik bi mogao biti od većeg značaja kod dugotrajne upotrebe (tokom više godina).

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, ili ako niste sigurni u delovanje ovog leka, molimo Vas obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Climen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Climen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Climen

Aktivne supstance: ciproteronacetat i estradiolvalerat.

Jedna ružičasta obložena tableta sadrži 1,0 mg ciproteronacetata i 2,0 mg estradiolvalerata.

Jedna bela obložena tableta sadrži 2,0 mg estradiolvalerata

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; skrob, kukuruzni; povidon 25; talk.

Omotič tablete: kalcijum-karbonat; makrogol 6000; montaglikol vosak; povidon 90; saharoza; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); titan-dioksid (E 171); glicerol 85%.

Kako izgleda lek Climen i sadržaj pakovanja

Obložena tableta.

10 okruglih bikonveksnih obloženih tableta ružičaste boje.

11 okruglih bikonveksnih obloženih tableta bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 11 belih i 10 ružičastih obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 blister sa 21 tabletom, nalepnicu sa označenim danima za uzimanje leka koja se lepi na odgovarajući prostor u obliku kruga na blisteru i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

BAYER D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

DELPHARM LILLE SAS

22 Rue de Toufflers, Parc d'Activites Roubaix-Est, Lys-Lez-Lannoy, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02096-16-001 od 30.12.2016.