



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

**Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 50 mikrograma/24 h,**  
*Pakovanje: kesica, 4x1 transdermalni flaster*

Proizvođač: **BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG**

Adresa: **Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd**

---

## **Climara<sup>®</sup>, 50 mikrograma/24 h, transdermalni flaster**

### **estradiol**

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

- 1. Šta je lek Climara i čemu je namenjen**
- 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Climara**
  - Istorija bolesti i redovne kontrole
  - Lek Climara ne smete koristiti
  - Kada uzimate lek Cimara, posebno vodite računa
  - HST i rak
  - Dejstvo HST na srce i cirkulaciju
  - Ostala stanja
  - Primena drugih lekova
  - Laboratorijski testovi
  - Primena leka Climara u periodu trudnoće i dojenja
  - Uticaj leka Climara na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama
- 3. Kako se upotrebljava lek Climara**
  - Primena transdermalnog flastera leka Climara
  - Ako ste do sada koristili drugu HST terapiju
  - Ako ste primenili više leka Climara nego što je trebalo
  - Ako se flaster odlepi ili ako ste zaboravili da zalepите flaster Climara
  - Ako prestanete da koristite flaster Climara
  - Ako treba da imate hiruršku intervenciju
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako se čuva lek Climara**
- 6. Dodatne informacije.**

## 1. ŠTA JE LEK CLIMARA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Climara je oblik hormonske supstitucione terapije – HST (nadoknade hormona). Sadrži ženski polni hormon, estrogen. Lek Climara se primenjuje kod žena u postmenopauzi, kod kojih je prošlo najmanje 12 meseci (1 godina) od poslednjeg prirodnog menstrualnog krvarenja.

**Lek Climara se primenjuje za:**

### Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tokom menopauze, smanjuje se količina estrogena proizvedenog u telu žene. To može da izazove simptome kao što su osećaj vrućine u predelu lica, vrata i grudi („talasi vrućine-valunzi“). Lek Climara ublažava ove simptome nakon menopauze. Lek Climara će Vam biti propisan samo ako ovi simptomi ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

### Sprečavanje nastanka osteoporoze

Nakon menopauze kod nekih žena kosti mogu da postanu krhke/lomljive (osteoporoza). Posavetujte se sa Vašim lekarom o svim mogućnostima sprečavanja nastanka osteoporoze.

Ako imate povećan rizik od preloma kostiju usled osteoporoze, a drugi lekovi nisu prikladni za Vas, možete da koristite lek Climara u cilju sprečavanja nastanka osteoporoze nakon menopauze.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMENITE LEK CLIMARA

### Istorija bolesti i redovne kontrole

- Primena HST nosi rizike koje treba uzeti u obzir kada se odlučuje o početku ili o nastavku lečenja.
  - Iskustvo u lečenju žena sa prevremenom menopauzom (usled otkazivanja funkcije jajnika ili operacije) je ograničeno. Ako imate prevremenu menopauzu rizik koji nosi primena HST može se razlikovati. Obratite se svom lekaru.
  - **Pre nego što započnete** (ili ponovo započnete) da primenjujete lek Climara, lekar će Vas pitati o Vašoj istoriji bolesti ili o istoriji bolesti u Vašoj porodici. Vaš lekar može da odluči da obavi fizikalni pregled. To može da uključi pregled grudi, i/ili druge internističke preglede, ukoliko je potrebno.
  - **Kada počnete** sa primenom leka Climara potrebno je da redovno idete na kontrole kod Vašeg lekara (najmanje jednom godišnje). Na ovim kontrolama razgovarajte sa Vašim lekarom o koristima i rizicima za nastavak primene leka Climara.
  - Lekar može da Vam propiše hormon progestagen kao dodatak leku Climara, koji treba da uzimate oko 12 dana tokom svakog meseca:
    - ako imate matericu  
ili
    - ako ste bolovali od endometrioze
- **Idite na redovne kontrolne preglede dojki, prema preporuci Vašeg lekara.**

### Lek Climara ne smete koristiti

Ako se bilo šta od navedenog u nastavku odnosi na Vas. Ako niste sigurni u vezi bilo čega navedenog u nastavku **razgovarajte sa Vašim lekarom** pre nego što počnete sa primenom leka Climara.

Broj rešenja: 515-01-01139-16-001 od 09.11.2016. za lek Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4 x (3,8mg/12,5cm<sup>2</sup>), (50mcg/24h)

---

### Ne smete primenjivati lek Climara

- Ako ste **alergični (preosetljivi)** na estrogen ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Climara (navedenu u odeljku 6.)
  - Ako imate ili ste ranije imali **rak dojke**, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke
    - Ako imate **rak koji je zavisen od estrogena** (kao što je rak sluzokože materice (endometrijuma)) ili ako postoji sumnja da ga imate
  - Ako imate **bilo kakva nerazjašnjena vaginalna krvarenja**
  - Ako imate **prekomereno zadebljanje sluzokože materice** (hiperplazija endometrijuma) koja nije lečena
  - Ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni** (tromboza) npr. u venama nogu (tromboza dubokih vena) ili u plućima (plućna embolija)
  - Ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
  - Ako imate ili ste nedavno imali oboljenje izazvano postojanjem krvnog ugruška u arterijama kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina pektoris**
  - Ako imate ili ste ikada imali **oboljenje jetre**, a vrednosti laboratorijskih testova, koji se odnose na funkciju jetre, se još nisu vratile na normalan nivo
  - **Ako imate retko oboljenje krvi nazvano „porfirija“** koje je nasledno
- **Ako se bilo šta od prethodno navedenog pojavi prvi put tokom primene leka Climara, odmah prestanite sa primenom leka i smesta se obratite Vašem lekaru.**

### Kada uzimate lek Cimara, posebno vodite računa

### Kada posebno treba da obratite pažnju na lek Climara

Pre početka terapije, recite svom lekaru ako imate ili ste ikada imali sledeće probleme, jer oni mogu ponovo da se pojave ili da se pogoršaju tokom primene leka Climara. U ovim slučajevima, treba češće da idete na kontrolne preglede kod svog lekara:

- miomi (fibroidi) materice
- rast sluzokože materice izvan materice (endometrioza) ili prekomerni rast sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma) u istoriji bolesti
  - povećan rizik od razvoja krvnih ugrušaka (vidite deo „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“)
- povećan rizik za razvoj raka koji je zavisen od estrogena (ako imate sestru, majku ili baku koje imaju ili su imale rak dojke)
- povišen krvni pritisak
- poremećaji jetre, kao što su dobroćudni tumori jetre
- šećerna bolest (dijabetes)
- kamen u žučnoj kesici
- migrena ili teške glavobolje
- oboljenje imunološkog sistema koje zahvata mnoge organe u telu – (sistemski eritemski lupus, SLE)
- epilepsija
- astma
- oboljenje koje zahvata bubnu opnu i utiče na slabljenje sluha (otoskleroza)
- veoma povišen nivo masnoća u krvi (triglicerida)
- zadržavanje tečnosti u organizmu usled problema sa srcem ili bubrezima
- ukoliko patite od naslednog angioedema

### Prestanite sa primenom leka Climara i obratite se odmah Vašem lekaru

Ako u toku primene HST primetite nešto od dole navedenog:

- neko od stanja spomenuto u delu „**Lek Climara ne smete koristiti**”
- žutu prebojenost kože ili beonjača (žutica). To može biti znak oboljenja jetre.
- veliki porast vrednosti krvnog pritiska (simptomi mogu biti glavobolja, umor, vrtoglavica)
- glavobolju sličnu migreni, posebno ako se javlja prvi put
- ako zatrudnite
- ako primetite znake zgrušavanja krvi, kao što su
  - bolna otečenost i crvenilo kože nogu
  - iznenadni bol u grudima
  - otežano disanje

Za više informacija vidite „Krvni ugrušci u venama (tromboza)”.

**Napomena:** Lek Climara nije kontraceptiv. Ukoliko je od Vašeg poslednjeg menstrualnog ciklusa prošlo manje od 12 meseci, ili ukoliko imate manje od 50 godina, možda ćete morati da primenite dodatnu kontracepciju da biste sprečili trudnoću. Obratite se Vašem lekaru za savet.

## HST i rak

### **Prekomerno zadebljanje sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma) i rak sluzokože materice (rak endometrijuma)**

Primena isključivo estrogene HST povećava rizik od prekomernog zadebljanja sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma) i raka sluzokože materice (rak endometrijuma).

Primena progestagena kao dodatka estrogenu, u trajanju od najmanje 12 dana tokom svakog 28-dnevnog ciklusa, štiti Vas od ovog dodatnog rizika. Stoga će Vam, ako materica nije hirurški odstranjena, lekar propisati progestagen odvojeno. Ako Vam je materica hirurški odstranjena (histerektomija), razgovarajte sa svojim lekarom o tome da li možete bezbedno da primenjujete lek Climara bez dodatka progestagena.

U proseku, kod 5 na 1000 žena kojima nije odstranjena materica i ne koriste HST, biće dijagnostikovani rak endometrijuma, u životnom dobu između 50 i 65 godina.

Kod 10 do 60 na 1000 žena, u životnom dobu od 50 do 65 godina, kojima nije odstranjena materica i koriste isključivo estrogenu HST, biće dijagnostikovani rak endometrijuma (između 5 i 55 dodatnih slučajeva), u zavisnosti od doze i dužine primene terapije.

### **Neočekivana krvarenja**

Dok koristite lek Climara imaćete krvarenje jednom mesečno (takozvano obustavno krvarenje). Ali, ako imate neočekivano krvarenje, ili kapljice krvi (tačkasto krvarenje), pored redovnog mesečnog krvarenja, koje:

- se nastavlja i nakon prvih 6 meseci
- počinje nakon što ste koristili lek Climara duže od 6 meseci
- nastavlja se i nakon što ste prestali da koristite leka Climara

**javite se Vašem lekaru što je moguće pre.**

## Rak dojke

Dokazi ukazuju da primena kombinovane estrogensko progestagenske HST, a moguće i samo estrogenske HST povećava rizik od nastanka raka dojke. Dodatni rizik zavisi od toga koliko dugo koristite HST. Dodatni rizik jasno se ispoljava nakon nekoliko godina primene. Međutim, vraća se na osnovni nivo u roku od nekoliko (najviše 5) godina nakon prestanka terapije.

Kod žena kojima je odstranjena materica i koje koriste samo estrogensku HST tokom 5 godina, prikazuje se malo ili nikakvo povećanje rizika od raka dojke.

### *Poređenje*

U proseku, kod 9 do 17 na 1000 žena, starosti 50 do 79 godina, koje ne koriste HST, biće dijagnostikovani rak dojke u periodu od 5 godina. Kod žena starosti 50-79 koje koriste estrogensko progestagensku HST u periodu od 5 godina biće 13 do 23 slučajeva na 1000 korisnica (dodatnih 4 do 6 slučajeva).

### ➤ **Redovno kontrolišite dojke. Obratite se lekaru ako na dojčkama primetite promene kao što su:**

- uvlačenje kože
- promene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete videti ili osetiti (napipati).

Uz to, savetuje Vam se da idete na mamografske preglede. Kod mamografskog pregleda, važno je da zdravstvenog radnika koji obavlja pregled, obavestite da uzimate HST, jer ovaj lek može da poveća gustinu tkiva Vaših dojki, što može da utiče na rezultate mamografije. Na mestima gde je gustina dojki povećana, mamografija možda neće otkriti sve kvržice.

## Rak jajnika

Rak jajnika se retko pojavljuje. Blago povećanje rizika do pojave raka jajnika je zabeleženo kod žena koje primenjuju HST najmanje 5 do 10 godina.

### *Poređenje*

Kod prosečno 2 žene na 1000 žena, starosti 50 do 69 godina, koje ne koriste HST biće dijagnostikovani rak jajnika tokom perioda od 5 godina. Kod žena koje su koristile HST tokom 5 godina, biće 2 do 3 slučaja na 1000 korisnica (do 1 dodatni slučaj).

## Dejstvo HST na srce i cirkulaciju

### Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik za pojavu **krvnih ugrušaka u venama** je oko 1,3 do 3 puta veći kod korisnica HST nego kod onih koje ne koriste HST, posebno tokom prve godine primene.

Krvni ugrušci mogu da imaju ozbiljne posledice ukoliko stignu do pluća, mogu da izazovu bol u grudima, nedostatak daha, nesvesticu ili čak smrt.

Što ste stariji i ako se nešto od navedenog u nastavku odnosi na Vas, to je verovatnije da će se krvni ugrušci

Broj rešenja: 515-01-01139-16-001 od 09.11.2016. za lek Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4 x (3,8mg/12,5cm<sup>2</sup>), (50mcg/24h)

stvarati u venama. Obavestite svog lekara ako se bilo koja od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako ste duže vreme nepokretni zbog velike hirurške intervencije, povrede ili bolesti (pogledajte u odeljaku 3 deo „Ako treba da imate hiruršku intervenciju”).
- ako ste veoma gojazni (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- ako ste imali bilo kakav problem sa zgrušavanjem krvi koji zahteva primenu lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi
- ako je neko od Vaše bliže rodbine ikada imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugim organima
- imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- imate rak

Za znakove koji ukazuju na krvni ugrušak vidite „Prekinite primenu leka Climara i obratite se odmah Vašem lekaru”.

#### *Poređenje*

Uzimajući u obzir žene u pedesetim godinama koje ne koriste HST – u, proseku se može očekivati da će tokom 5 godina 4 do 7 žena od 1000 dobiti krvni ugrušak u veni.

Kod žena u pedesetim godinama koje su koristile estrogensko progestagensku HST tokom 5 godina, biće 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatnih 5 slučajeva).

Kod žena u pedesetim godinama kojima je odstranjena materica i koje su koristile samo estrogensku HST tokom 5 godina, biće 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

#### **Srčano oboljenje (srčani udar)**

Nema dokaza da HST može da spreči srčani udar .

Žene starije od 60 godina, koje koriste estrogensko progestagensku HST imaju neznatno veću šansu da razviju srčano oboljenje od onih koje ne koriste HST.

Kod žena kojima je hirurški odstranjena materica i koje uzimaju samo estrogensku HST (monoterapiju) nema povećanja rizika za razvoj srčanog oboljenja.

#### **Moždani udar**

Rizik za razvoj moždanog udara je oko 1,5 puta veći kod korisnica HST nego kod onih žena koje ne koriste HST. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara usled uzimanja HST će se povećavati sa godinama starosti.

#### *Poređenje*

Uzimajući u obzir žene u pedesetim godinama koje ne koriste HST, može se očekivati da će u proseku 8 od 1000 imati moždani udar tokom perioda od 5 godina. Kod žena u pedesetim godinama koje koriste HST biće 11 slučajeva na 1000 korisnica tokom 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

#### **Ostala stanja**

- HST neće da spreči gubitak pamćenja. Ima nekih dokaza o većem riziku za gubitak pamćenja kod žena koje počinju da koriste HST nakon 65 godine starosti. Obratite sa Vašem lekaru za savet.
- Ukoliko imate sklonost da Vam se pojave **tamne fleke na koži lica** (hloazma), treba da izbegavate izlaganje

Broj rešenja: 515-01-01139-16-001 od 09.11.2016. za lek Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4 x (3,8mg/12,5cm<sup>2</sup>), (50mcg/24h)

---

suncu ili ultravioletnoj svetlosti dok koristite lek Climara

- Kod žena sa **naslednim angioedemom** koje koriste lek Climara može da dođe do ponovne pojave ili pogoršanja simptoma bolesti
- Vaš lekar će da Vas pažljivo prati ukoliko imate problem sa srcem ili bubrezima.

### Primena drugih lekova

Neki lekovi mogu da utiču na delovanje leka Climara. To može da dovede do neredovnih krvarenja. Ovo se odnosi na sledeće lekove:

- Lekovi namenjeni lečenju **epilepsije** (kao što su fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
  - Lekovi namenjeni lečenju **tuberkuloze** (kao što su rifampicin, rifabutin)
  - Lekovi namenjeni lečenju **HIV infekcije** (kao što su nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
  - Biljni preparati koji sadrže **kantarion** (*Hypericum perforatum*)
- Kažite svom lekarom ili farmaceutom ako koristite ili ste donedavno koristili neki drugi lek, uključujući i lekove koji semogu nabaviti bez recepta, biljne lekove i prirodne proizvode.

### Laboratorijska ispitivanja

Ako treba da uradite laboratorijske analize krvi recite Vašem lekaru ili laboratorijskom osoblju da koristite lek Climara, jer ovaj lek može da utiče na rezultate nekih testova.

### Primena leka Climara sa hranom ili pićima

Lek se može primeniti nezavisno od uzimanja hrane i pića.

### Primena leka Climara u periodu trudnoće i dojenja

Lek Climara namenjen je samo ženama u periodu postmenopauze.  
Ako zatrudnite, prestanite da koristite lek Climara i obratite se Vašem lekaru.

### Uticaj leka Climara na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznat uticaj leka Climara na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

## 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CLIMARA

Lek Climara primenite uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni proverite se svojim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će Vam reći koliko dugo treba da primenjujete lek Climara i ukoliko treba da imate jednu slobodnu nedelju (tokom 7 dana ne primenjujete flaster).

Nemojte počinjati sa primenom leka Climara ukoliko nije prošlo najmanje 12 meseci nakon Vašeg poslednjeg prirodnog menstrualnog krvarenja.

### Primena transdermalnog flastera leka Climara

Skinite zaštitnu oblogu sa flastera. Postavite flaster, lepljivom stranom na dole, na čistu, suhu kožu stomaka ispod struka ili na zadnjicu. Flaster ne sme da se lepi na dojke ili u njihovoj blizini. Zalepite flaster svaki put na drugo mesto. Nikada nemojte da lepите flaster na isto mesto dva puta za redom. Nemojte da lepите na mesto na kome je koža masna, oštećena ili iritirana. Izbegavajte liniju struka jer tesna odeća može da odlepi flaster. Zalepite flaster odmah po otvaranju kesice i uklanjanju zaštitne folije. Odmah posle toga flaster treba da se

Broj rešenja: 515-01-01139-16-001 od 09.11.2016. za lek Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4 x (3,8mg/12,5cm<sup>2</sup>), (50mcg/24h)

čvrsto pritisne dlanom na mestu lepljenja i držati oko 10 sekundi, da bi se obezbedio dobar kontakt sa kožom, posebno po ivicama. Menjajte flaster jednom nedeljno. Ako je flaster primenjen ispravno, možete da se kupate ili tuširate kao i obično. Međutim, flaster može da se odlepi u veoma toploj vodi ili u sauni.

**Ako ste do sada koristili drugu HST terapiju:** nastavite sve dok ne završite započeto pakovanje tj. dok ne uzmete celokupnu terapiju za taj mesec. Sa flasterom Climara počnite sledećeg dana. Ne pravite pauzu između tableta koje ste do tada uzimali i leka Climara.

Ako prelazite sa hormonske supstitucione terapije koja podrazumeva 1 nedelju pauze: počnite primenu leka Climara odmah nakon pauze.

Ako Vam je ovo prva primena HST: možete početi primenu leka Climara bilo kog dana.

*Kontinuirana primena:* Primenite jedan flaster nedeljno. Uklonite flaster nakon 7 dana i zalepите novi na drugo mesto na telu, različito od prethodnog.

*Ciklična primena (uključujući jednu nedelju pauze):* Primenite 1 flaster nedeljno tokom tri nedelje. Napravite 7-dnevnu pauzu a onda ponovo počnite sa primenom sledećeg flastera.

Imaćete krvarenje jednom mesečno (takozvano obustavno krvarenje) dok primenjujete lek Climara.

#### **Ako ste primenili više leka Climara nego što je trebalo**

Primenite samo jedan flaster svaki put. Ukoliko greškom primenite više, možete da imate mučninu, da povraćate ili da imate krvarenje slično menstrualnom. Ako se to desi uklonite flastere. Nije potrebno posebno lečenje ali se možete obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste zabrinuti.

#### **Ako se flaster odlepi ili ako ste zaboravili da zalepите flaster Climara**

Ako se flaster odlepi pre navršenih 7 dana, možete da ga ponovo zalepите. Ako je potrebno, možete da zalepите nov flaster za preostale dane do kraja te nedelje. Ako nekoliko dana zaboravite da zamenite flaster, možete imati probojno ili tačkasto krvarenje.

#### **Ako prestanete da koristite flaster Climara**

Možete početi da osećate uobičajene simptome menopauze ponovo, što može da uključi talase vrućine (valunge), probleme sa spavanjem, nervozu, vrtoglavice ili suvoću vagine. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko razmišljate da prestanete sa terapijom lekom Climara.

#### **Ako treba da imate hiruršku intervenciju**

Ako treba da imate hiruršku intervenciju, recite hirurgu da koristite lek Climara. Možda ćete morati da prestanete sa primenom leka Climara 4 do 6 nedelja pre operacije, da biste smanjili rizik od stvaranja krvnih ugrušaka (vidite u odeljku 2 deo „Krvni ugrušci u veni (tromboza)”. Pitajte Vašeg lekara kada možete ponovo da počnete da koristite lek Climara.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Climara, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sledeće bolesti bile su prijavljene mnogo češće kod žena koje su koristile HST u poređenju sa ženama koje nisu koristile HST:

- rak dojke

- abnormalan rast sluzokože materice ili rak sluzokože materice (hiperplazija ili rak endometrijuma)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- oboljenje srca
- moždani udar
- moguće gubitak pamćenja ako se HST započne kod žena starijih od 65 godina

Za više informacije o ovim neželjenim dejstvima vidite odeljak 2.

Sledeći spisak neželjenih dejstava povezan je sa primenom leka Climara:

**Najčešća neželjena dejstva:**

- neočekivana probojna krvarenja (vidite odeljak 2 „HST i rak”)
- osetljivost dojki
- bolovi u dojkama

Ova neželjena dejstva se pojavljuju tokom prvih meseci terapije lekom Climara. Ona su obično privremena i uobičajeno se povlače sa nastavkom terapije. Ako se ne povuku, obratite se Vašem lekaru.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija, vrtoglavica, nervoza, nedostatak energije, pojačano znojenje, talasi vrućine
- glavobolja
- gasovi, mučnina
- svrab ili osip na mestu primene
- zadržavanje tečnosti, povećanje telesne mase
- nepravilnosti u menstrualnom ciklusu, izmenjen vaginalni sekret
- generalizovani bolovi

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje nivoa holesterola u krvi
- uznemirenost (anksioznost), nemogućnost spavanja, ravnodušnost (apatija), promene raspoloženja, loša koncentracija, ekstremno osećanje prijatnosti i dobrog raspoloženja obično neutemeljeno realnim okolnostima (euforija), nevoljno drhtanje (tremor), nemir (agitiranost), izmenjen polni nagon
- trnci i žmarci
- migrenozne glavobolje
- poremećaji vida, suve oči
- palpitacije (osećaj lupanja srca)
- zapaljenje površinskih vena (flebitis), povišen krvni pritisak
- otežano disanje, curenje ili zapušenosť nosa
- pojačan apetit, zatvor, loše varenje, proliv, poremećaji funkcije završnog dela debelog creva
- neobičajeno krvarenje ili podlivi na koži (purpura)
- bubuljice (akne), opadanje kose, suva koža, problemi sa noktima, manji otoci na koži, pojačana maljavost
- bolovi u zglobovima, grčevi u mišićima
- pojačan i učestali nagon za mokrenjem, nemogućnost zadržavanja mokraće, infekcije mokraćne bešike (cistitis), prebojavanje mokraće, krv u mokraći
- dobroćudni rast sluzokože materice, zadebljanje sluzokože materice, problem sa matericom, otok dojki, osetljivost dojki
- umor, neregularni nalazi laboratorijskih testova krvi, visoka temperatura, nedostatak energije, opšte loše

---

stanje

**Dodatna neželjena dejstva koja su prijavili zdravstveni radnici:**

- smanjen dotok kiseonika u mozak ili neke njegove delove (videti u odeljak 2 deo „Moždani udar”)
- stomachni bolovi, nadutost, žuta prebojenost beonjača i kože (žutica)
- kontaktni dermatitis
- miomi

**Sledeća neželjena dejstva bila su prijavljena u vezi sa drugim HST:**

- oboljenje žučne kese
- različiti kožni poremećaji:
  - promena boje kože posebno na licu i vratu poznato kao „trudničke fleke” (hloazma)
  - bolni crveni čvorići na koži (nodozni eritem)
  - osip sa crvenim pečatima „koji izgledaju kao meta” i ranicama (multiformni eritem)

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. To uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

**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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. KAKO ČUVATI LEK CLIMARA**

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

**Rok upotrebe**

3 godine

Nemojte koristiti lek Climara posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 30°C u zapečaćenoj kesici, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Flasteri se ne smeju čuvati bez kesice!

Potrebno je flaster odmah zalepiti nakon otvaranja kesice.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lek Climara**

---

Broj rešenja: 515-01-01139-16-001 od 09.11.2016. za lek Climara<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4 x (3,8mg/12,5cm<sup>2</sup>), (50mcg/24h)

Aktivna supstanca je estradiol, hemihidrat.

Jedan transdermalni flaster površine 12,5 cm<sup>2</sup> sadrži 3,8 mg estradiola (u obliku estradiol, hemihidrata) iz kojeg se oslobađa 50 mikrograma estradiola u toku 24 sata.

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav transdermalnog sistema: akrilat kopolimer (izooktilakrilat : akrilamid : vinilacetat = 75:5:20); etiloleat; izopropilmiristat; glicerilmonolaurat; polietilenski (spoljašnji – backing film) film LDPE i zaštitini poliester film (protective film).

Transdermalni sistem čine dva sloja: spoljašnji polietilenski film (backing film) i homogeni adhezivni matriks sa aktivnom supstancom. Zaštitni sloj od providnog filma (protective liner) je pričvršćen za površinu adhezivnog matriksa i uklanja se pre primene flastera.

### **Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja**

Transdermalni flaster.

Ovalni flaster (4,5 cm x 3,3 cm, površine 12,5 cm<sup>2</sup>) sa homogenom delimično providnom masom, bez vidljivih kristala estradiola, nanetom na providni film nosač.

Unutrašnje pakovanje je višeslojna kesica od poliester/aluminijumska folija/akrilonitrila, metilakrilat kopolimera (BAREX 210 film) sa dodatkom sredstva za sušenje (natrijum-aluminijum-silikat).

Spoljašnje pakovanje je složiva kutija u kojoj se nalaze 4 kesice sa flasterom (ukupno 4 transdermalna flastera) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG  
Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

#### **Proizvođač:**

BAYER D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 88b, Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2016.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01139-16-001 od 09.11.2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

## **POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA**

Posle upotrebe flaster i dalje sadrži značajne količine estradiola, koje mogu imati štetne efekte ako dospeju otpadom do podzemnih voda. Zbog toga, upotrebljen flaster treba pažljivo odbaciti. Svaki upotrebljen ili neupotrebljen flaster treba presaviti na pola, lepljivim stranama ka unutra, i odložiti u kontejner koji je namenjen čvrstom otpadu. Upotrebljeni flasteri se ne smeju bacati u kanalizaciju niti u kontejnere za tečni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.