

O nome do seu medicamento é

CLIMODIEN

Cara Paciente,

Por favor leia com atenção este folheto informativo antes de usar Climodien. Este folheto dar-lhe-á informação relativamente aos benefícios e riscos da terapêutica com Climodien. Explica também como deve ser utilizado e em que circunstâncias deve informar o seu médico acerca de situações relacionadas com a sua saúde.

Se depois de ler este folheto informativo ainda tem dúvidas ou gostaria de ter mais informação, por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi-lhe receitado a si, não deve dá-lo a outras pessoas.

O que contém Climodien? (Composição)

Cada blister de Climodien contém 28 comprimidos rosa claro, brilhantes e redondos contendo 2,0 mg de valerato de estradiol e 2,0 mg de dienogest, como substâncias activas.

Climodien também contém os seguintes excipientes: lactose monohidratada, amido de batata, gelatina, estearato de magnésio, talco, açúcar, xarope de glucose, carbonato de cálcio, povidona K25, macrogol 35000, cera de carnaúba, dióxido de titânio (E171) e pigmento de óxido de ferro vermelho (E172).

O que é Climodien? (Forma farmacêutica e grupo farmacoterapêutico)

Climodien apresenta-se em comprimidos revestidos para a Terapêutica Hormonal de Substituição (THS).

Que embalagens de Climodien estão disponíveis?

Está disponível a embalagem com 28 comprimidos de Climodien.

Como actua o Climodien?

Climodien apresenta dois tipos de hormonas cuja quantidade vai diminuindo durante o climatério (“a mudança da idade”): um estrogénio (estradiol) e um progestagénio (dienogest). Deste modo, substitui as hormonas que o organismo deixou de produzir.

O estrogénio (estradiol) previne ou reduz os sintomas da menopausa (climatério) tais como afrontamentos, suores, perturbações do sono, nervosismo, irritabilidade, tonturas, dores de cabeça, mas também perda involuntária de urina, secura vaginal e ardor, e dor durante as relações sexuais.

A adição contínua do progestagénio (dienogest) impede o desenvolvimento da mucosa uterina, levando à redução (e eventualmente, em muitas mulheres, até à suspensão) da hemorragia semelhante à menstruação.

Estudos clínicos com Climodien indicaram que tem um efeito favorável nas gorduras do sangue. Dos estudos clínicos com terapêutica hormonal de substituição sabe-se que o tratamento a longo prazo diminui o risco de fracturas ósseas. Os estudos também sugerem que o risco de apresentar cancro do cólon em mulheres na pós-menopausa (depois da última menstruação) pode ser reduzido.

Porquê tomar Climodien? (Indicações)

Climodien é terapêutica hormonal de substituição para o tratamento dos sintomas do climatério em mulheres que tiveram a sua última menstruação há mais de um ano.

Quando é que não se deve tomar Climodien? (Contra-indicações)

Não deve tomar Climodien se apresenta ou já apresentou alguma das condições abaixo listadas. Se algumas destas se lhe aplica, deve informar o seu médico, que lhe dirá como deve proceder:

- Se está grávida ou a amamentar.
- Se tem hemorragia vaginal não diagnosticada.
- Se tem ou teve suspeita de cancro da mama.
- Se suspeita de algum tumor maligno influenciado pelas hormonas sexuais.
- Se tem ou teve um tumor do fígado (benigno ou maligno).
- Se tem uma doença grave do fígado.
- Se teve recentemente um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou teve uma trombose (formação de um coágulo sanguíneo num vaso) nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar).
- Se os níveis de triglicéridos no sangue (um dos tipos de gordura no sangue) estão muito aumentados.
- Se é alérgica a algum dos componentes de Climodien (ver Composição).

Se lhe apareceu uma destas situações pela primeira vez enquanto tomava Climodien, deve imediatamente suspender o tratamento e contactar o seu médico.

### **O que necessita saber antes de iniciar a toma de Climodien?**

O seu médico pedirá alguns exames ginecológicos e da mama, a medição da pressão arterial e outros exames apropriados. Se tem alguma doença do fígado, o seu médico pedirá um exame regular da função do fígado.

Se existe suspeita de adenoma no lobo anterior da glândula pituitária, tal deverá ser verificado pelo seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Climodien não é um contraceptivo oral.

Se ainda tem possibilidade de engravidar, Climodien não vai alterar essa possibilidade. Se está a tomar medidas contraceptivas que não contraceptivos orais (ou hormonais) quando iniciar o tratamento com Climodien, continue até o seu médico lhe informar que já não necessita de protecção contraceptiva. Se está a tomar um contraceptivo oral (ou hormonal), deve mudar para um método alternativo de contracepção (não hormonal) antes de iniciar o tratamento com Climodien. Se o seu médico a informar que já não necessita de qualquer método contraceptivo, este não será necessário enquanto toma Climodien.

### **Que precauções devem ser tomadas? (Advertências e precauções especiais de utilização)**

Antes de iniciar o tratamento com Climodien

O seu médico discutirá consigo os riscos e benefícios de Climodien.

Um grande ensaio clínico com uma combinação hormonal semelhante a Climodien sugeriu que o risco de doença cardiovascular pode aumentar em mulheres que fazem THS. Embora não existam dados relativos ao Climodien, este não deve ser utilizado para prevenir doença cardíaca ou acidente vascular cerebral.

Se a utilização de THS se faz em presença de qualquer das condições abaixo listadas, deve ser observada regularmente pelo seu médico enquanto usa Climodien. O seu médico pode explicar-lhe melhor estas

situações. Deste modo, se alguma das condições se lhe aplica, deve informar o seu médico antes de iniciar Climodien.

- Se apresenta um risco aumentado de trombose (formação de um coágulo) nas veias. O risco aumenta com a idade e pode também aumentar com:
- Se você ou alguém da sua família, tem ou já teve trombose nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões;
- Se tem excesso de peso;
- Se tem varizes;
- Se já estiver a utilizar Climodien, informe o seu médico com certa antecedência de que vai ser internada no hospital ou de que tem que ser operada. O risco de sofrer de trombose venosa profunda está temporariamente aumentado em resultado de uma operação, ferimentos graves ou imobilização.
- **Se tem fibromiomas na mucosa uterina;**
- **Se tem ou teve endometriose (presença de tecido das paredes do útero em outros locais do corpo onde normalmente não se encontra);**
- **Se tem perturbação do fígado ou da vesícula biliar;**
- **Se, durante a gravidez ou com a utilização anterior de hormonas sexuais, apareceu com icterícia;**
- **Se tem diabetes;**
- **Se tem níveis elevados de triglicéridos (um tipo de lípidos do sangue);**
- **Se tem tensão arterial elevada (hipertensão);**
- **Se tem ou teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na face); neste caso, evite a exposição ao Sol ou a radiação ultravioleta;**
- **Se sofre de epilepsia;**
- Se tem nódulos ou dor na mama (alterações benignas da mama);
- **Se tem asma;**
- **Se tem enxaqueca;**
- **Se tem porfiria, doença hereditária;**
- Se sofre de otosclerose, uma forma hereditária de surdez;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico (LES, doença inflamatória crónica);
- **Se tem ou teve coreia menor (doença com movimentos involuntários pouco usuais)**
- **Se tem intolerância a alguns açúcares.**

### **THS (terapia hormonal de substituição) e cancro**

- Cancro endometrial

O risco de desenvolvimento de cancro da mucosa que reveste o útero (cancro endometrial) aumenta se forem utilizados apenas estrogénios durante muito tempo. O progestagénio de Climodien reduz este risco.

- Cancro da mama

Em alguns estudos, o risco de desenvolvimento de cancro da mama é ligeiramente maior nas mulheres submetidas à terapia hormonal de substituição (THS) há alguns anos do que nas mulheres que não fizeram THS. Quando a mulher suspende a toma do medicamento, o risco aumentado de aparecimento de cancro da mama desaparece e 5 anos depois de ter deixado a terapêutica, o risco é precisamente o mesmo daquele que apresentam as mulheres que nunca fizeram THS. O cancro da mama parece disseminar-se menos em mulheres que fizeram THS do que em mulheres que não utilizaram THS. Não se sabe se esta diferença é devida à THS. A mulher submetida à THS é examinada mais frequentemente pelo médico, o que pode levar a uma detecção mais precoce do cancro da mama. O risco de diagnóstico de cancro da mama aumenta com a duração do tratamento, mas tal é comparável ao aumento do risco de cancro da mama verificado em cada ano de atraso da menopausa natural.

- Tumor hepático

Durante ou depois do tratamento com substâncias activas hormonais como as que existem no Climodien, observaram-se casos raros de tumores hepáticos benignos e mais raramente de natureza maligna, que em casos isolados provocaram hemorragias intra-abdominais com risco de vida. Embora tais situações sejam muito raras, deve informar o seu médico se lhe aparecerem fortes dores abdominais que não melhorem rapidamente.

### **Situações em que se deve suspender imediatamente a toma de Climodien**

Deve suspender imediatamente a toma de Climodien e contactar o seu médico se alguma das situações abaixo indicadas se verificar:

- Passou pela primeira vez a ter enxaquecas (uma dor de cabeça característica, que pode ser acompanhada de náuseas e perturbações visuais);
- A enxaqueca surgiu e torna-se cada vez pior, isto é, a enxaqueca aparece com muita frequência e torna-se cada vez mais intensa;
- Problemas de visão e de audição que aparecem repentinamente;
- Aparecimento de inflamação das veias (flebite).

Se lhe aparecer um coágulo durante o tratamento com Climodien ou se suspeita deste aparecimento, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico. Os sintomas seguintes podem indicar a presença de um coágulo:

- Tosse com sangue;
- Dor estranha não habitual e/ou inchaço nos braços e pernas;
- Dificuldade respiratória repentina (rigidez torácica);
- Desmaio.

Se ficou grávida ou desenvolveu icterícia deve parar a toma de Climodien.

Se ocorrer hemorragia depois de não ter tido a menstruação durante algum tempo, deve informar o seu médico e ser sujeita a um exame.

O que deve saber acerca da condução de veículos ou utilização de máquinas?

Não foram observados efeitos na condução de veículos ou utilização de máquinas.

O que deve fazer se utiliza simultaneamente outros medicamentos com Climodien? (Interacções)

Não deve usar a pílula contraceptiva. Se necessário pergunte ao seu médico quais são os outros métodos anticoncepcionais não hormonais.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia clínica de Climodien. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, hidantoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina) e tuberculose (por exemplo, rifampicina); e antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina) para outras doenças infecciosas. Informe sempre o seu médico que lhe prescreveu THS dos outros medicamentos que está a utilizar. Informe qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar Climodien.

Se é diabética, o seu médico pode alterar as doses dos antidiabéticos orais para a diabetes.

Se tiver dúvidas acerca da medicação que está a tomar, por favor consulte o seu médico.

O consumo exagerado de álcool durante a THS pode interferir com o tratamento. O seu médico avisá-la-á sobre esta situação.

Como deve tomar Climodien? (Posologia e modo de administração)

Cada embalagem-blister destina-se a um período de 28 dias. Deve tomar um comprimido por dia.

- Se está a usar um medicamento da THS pela primeira vez, pode iniciar a toma de Climodien em qualquer altura.

- Se vai mudar de um medicamento da THS, combinado sequencial, deve iniciar Climodien no final da hemorragia esperada.

Não é importante a que hora do dia toma o Climodien, mas uma vez escolhida a hora deve mantê-la tomando o comprimido sempre à mesma hora. Deve engolir o comprimido com um pouco de água.

Quando terminou o último comprimido do blister, deve continuar, iniciando outra embalagem no dia seguinte. Não deve haver intervalo entre os dois blisters. A toma deve ser contínua.

A toma do medicamento deve ser seguida como está acima descrito, a fim de obter o melhor efeito terapêutico de Climodien.

O que deve fazer se se esqueceu de tomar um comprimido?

Se decorreram menos do que 24 horas desde a hora em que deveria ter tomado o comprimido até ao momento presente, deve imediatamente tomar o comprimido esquecido e tomar o comprimido seguinte no horário habitual.

Se se esqueceu de tomar um comprimido durante alguns dias, aparecerá uma hemorragia irregular.

O que deve fazer se tomou mais comprimidos do que aqueles que estavam indicados? (Sobredosagem)

Não são conhecidas consequências graves no caso de ter tomado comprimidos a mais. Podem ocorrer náuseas, vômitos e hemorragia irregular. Não é necessário nenhum tratamento específico, mas se estiver preocupada consulte o seu médico.

O que deve fazer se o seu padrão de hemorragia se tiver alterado?

Climodien está indicado para mulheres que estão em pós-menopausa há mais de um ano, isto é, que tenham tido o seu último período menstrual há pelo menos um ano atrás.

A terapêutica hormonal de substituição com Climodien pretende substituir as hormonas, sem provocar regularmente a menstruação. Contudo, hemorragias irregulares podem ocorrer durante os primeiros tempos. Não é possível saber se terá hemorragia ou, se for caso disso, quando surgirá, mas não é provável que seja intensa. A hemorragia irregular deve diminuir ao longo dos primeiros 3 meses de tratamento e normalmente desaparece espontaneamente.

Se a hemorragia voltar ou se verificar sangramento ou perdas mínimas de sangue que não é aceitável, deve consultar o seu médico para saber se deve suspender o tratamento ou se deve mudar para um medicamento sequencial de THS.

Podem existir efeitos secundários durante o uso de Climodien?

Os efeitos indesejáveis da terapêutica hormonal de substituição estão também mencionados em “Que precauções devem ser tomadas?”.

Durante os primeiros meses de tratamento pode ocorrer inesperadamente hemorragia vaginal (hemorragia de disrupção ou perdas mínimas de sangue), sensibilidade ou aumento da mama e dor de cabeça. Estes efeitos secundários são normalmente temporários e desaparecem com a continuação do tratamento. Se tal não acontecer, consulte o seu médico.

Têm sido relatados em estudos clínicos de Climodien, as seguintes situações, que podem ser consequência da terapêutica com Climodien ou provavelmente sintomas da menopausa.

A tabela seguinte indica a frequência dos efeitos secundários de Climodien.

Sistema ou órgão	Efeitos secundários frequentes >1/100, <1/10	Efeitos secundários pouco frequentes >1/1000, <1/100
Sistema nervoso	Dor de cabeça, enxaqueca, vertigens/fadiga, ansiedade, sintomas depressivos	Insónia, nervosismo
Sistema cardiovascular	Hipertensão, hipertensão agravada	Tromboflebite, trombose venosa, dor nas veias, dor nas pernas, hipotensão
Aparelho digestivo	Náuseas, dor abdominal, diarreia, aumento das GT $\gamma$	Obstipação, inchaço, gastrite
Pele, membranas mucosas, cabelo e unhas		Sudação excessiva, exantema, eczema, dermatite acneiforme, perda de cabelo
Órgão reprodutores e mama	Espessamento da mucosa uterina, vulvovaginite	Alterações da secreção vaginal, doença fibroquística da mama
Corpo em geral	Afrontamentos	Reacções de hipersensibilidade
Outros	Alterações de peso, infecções da boca	Edema das pernas, alteração dos lípidos do sangue, aumento da glicémia, alteração da libido, câibras musculares, anemia

Foram indicados os seguintes efeitos secundários como únicos durante os ensaios clínicos e podem ocorrer durante a utilização de Climodien: dispepsia, palpitações, aumento de apetite, alterações da visão, depressão, infecções fúngicas, alteração das enzimas do fígado, aumento de tamanho dos fibromiomas do útero.

Em casos muito raros, foram reportados eritema nodoso, eritema multiforme, cloasma e dermatite hemorrágica (púrpura vascular) em mulheres que tomam terapêutica hormonal de substituição.

Se tiver algum efeito secundário que não esteja descrito neste folheto informativo ou se tem algumas dúvidas sobre Climodien, por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

Como deve ser conservado Climodien?

Verifique sempre o prazo de validade na embalagem. Não deve utilizar o medicamento depois da data de validade indicada na embalagem.

APROVADO EM 13-03-2007 INFARMED
---------------------------------------

Não conservar acima de 25 °C. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal, S.A.  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

Data da última revisão deste folheto informativo em

Se tiver alguma dúvida depois de ler este folheto informativo, por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.