

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Klimedix 2 mg /1 mg comprimate filmate**

Drospirenonum/Estradiolum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klimedix 2 mg/1 mg comprimate filmate (în continuare Klimedix) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimedix
3. Cum să luați Klimedix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klimedix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Klimedix și pentru ce se utilizează**

Klimedix este o terapie de substituție hormonală (TSH). Medicamentul conține două tipuri de hormoni feminini, un estrogen și un progestogen. Klimedix este utilizat la femeile aflate în postmenopauză, la cel puțin 12 luni (1 an) de la ultima menstruație naturală.

#### **Pentru ce este utilizat Klimedix:**

##### **Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză**

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogeni produși de corpul unei femei scade. Aceasta poate cauza apariția de simptome cum sunt: căldură la nivelul feței, gâtului și pieptului (bufeuri). Klimedix ameliorează aceste simptome apărute după menopauză. Klimedix vă va fi prescris numai dacă simptomele vă afectează grav viața zilnică.

##### **Prevenirea osteoporozei**

După menopauză unele femei pot dezvolta fragilitate osoasă (osteoporoză). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră toate opțiunile disponibile.

Dacă aveți un risc crescut de fracturi din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Klimedix pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimedix**

##### **Istoric medical și controale periodice**

Utilizarea TSH implică riscuri care trebuie luate în considerare când se decide dacă se începe sau se continuă utilizarea acesteia.

Experiența în tratarea femeilor cu menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau a intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți o menopauză prematură, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre antecedentele medicale ale familiei și ale dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze o examinare fizică. Aceasta poate include examinarea sânilor și/sau o examinare internă, dacă este necesar.

După ce ați început tratamentul cu Klimedix, trebuie să vă prezentați medicului dumneavoastră pentru controale periodice (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Klimedix.

**Efectuați periodic controale ale sânilor, după cum vă recomandă medicul dumneavoastră.**

### **Nu luați Klimedix**

Dacă oricare dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură cu privire la oricare dintre situațiile de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Klimedix.

#### Nu luați Klimedix:

- dacă aveți, ați avut vreodată sau sunteți suspectată de a avea cancer de sân;
- dacă aveți sau sunteți suspectată de a avea cancer sensibil la estrogeni, cum este cancerul mucoasei uterului (endometriului);
- dacă aveți orice sângerări vaginale inexplicabile;
- dacă aveți o îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) netratată;
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge în vene (tromboză), cum ar fi la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau al plămânilor (embolie pulmonară);
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi infarct miocardic, accident vascular cerebral sau angină pectorală;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului și valorile testelor funcției ficatului nu au revenit încă la normal;
- dacă aveți o afecțiune rară a sângelui numită „porfirie”, care se transmite în familie (moștenită);
- dacă aveți boli renale severe sau insuficiență renală acută;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la estrogeni, progestativi sau la oricare dintre celelalte componente ale Klimedix (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

**Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Klimedix, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Klimedix.

Înainte de a începe tratamentul, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Klimedix. Dacă este așa, ar trebui să vă adresați mai des medicului dumneavoastră pentru controale:

- fibrom uterin;
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioza) sau antecedente de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”);

- risc crescut de apariție a unui cancer sensibil la estrogeni (de exemplu, mama, sora sau bunica au avut cancer la sân);
- tensiune arterială crescută;
- o afecțiune a ficatului, cum ar fi o tumoare benignă a ficatului;
- diabet;
- calculi biliari;
- migrenă sau dureri de cap severe;
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES);
- epilepsie;
- astm;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide din cauza problemelor cardiace sau renale.

### **Încetați să mai luați Klimedix și consultați imediat un medic**

Dacă atunci când luați TSH observați oricare dintre următoarele situații:

- oricare dintre situațiile menționate la punctul „Nu luați Klimedix”;
- îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli de ficat;
- o creștere considerabilă a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată;
- dacă rămâneți însărcinată;
- dacă observați semnele unui cheag de sânge, cum ar fi:
  - umflături dureroase și înroșirea picioarelor;
  - durere bruscă în piept;
  - dificultăți de respirație.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”.

Notă: Klimedix nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima perioadă menstruală sau aveți vârsta sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie să utilizați o metodă de contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

### **TSH și cancerul**

#### **Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)**

Administrarea TSH cu estrogen în monoterapie va determina creșterea riscului de îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și de cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial).

Progesterogenul din Klimedix vă protejează de acest risc suplimentar.

#### **Sângerări neregulate**

Este posibil să aveți sângerări neregulate sau picături de sânge (pete) în primele 3-6 luni de la administrarea Klimedix.

Cu toate acestea, dacă sângerarea neregulată:

- continuă mai mult de 6 luni;
- apare după administrarea Klimedix mai mult de 6 luni;
- continuă după încetarea administrării Klimedix;

**adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

### **Cancer de sân**

Dovezile sugerează că administrarea combinației estrogen-progestativ și posibil a terapiei de substituție hormonală (TSH) cu estrogen în monoterapie, cresc riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata de administrare a TSH. Riscul suplimentar devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După întreruperea TSH, riscul suplimentar scade în timp, dar poate persista timp de 10 ani sau mai mult, dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

#### *Comparație*

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani, care nu administrează TSH, vor fi diagnosticate cu cancer de sân, în medie, 13 până la 17 din 1000 de femei, într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani, care încep să administreze TSH cu estrogen în monoterapie, timp de 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 de femei (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani, care încep să administreze TSH estrogen-progestativ timp de 5 ani, vor exista 21 de cazuri la 1000 de femei (adică 4-8 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârste cuprinse între 50 și 59 de ani care nu administrează TSH, în medie, 27 din 1000 femei vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 10 ani.

La femeile cu vârstă de 50 de ani, care încep să administreze TSH cu estrogen în monoterapie, timp de 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1000 de femei (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani, care încep să administreze TSH cu estrogen-progestativ timp de 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1000 de femei (adică 21 de cazuri suplimentare).

#### **Examinați-vă sânii în mod regulat. Adresați-vă medicului dacă observați orice modificări la nivelul sânelor, cum ar fi:**

- încrețituri ale pielii;
- modificări ale mamelonului;
- orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

În plus, se recomandă să participați la programele de examinare prin mamografie când vă sunt oferite. Pentru examinarea mamografică, este important să informați asistenta medicală/profesionistul din domeniul medical, care efectuează radiografia, că utilizați TSH, deoarece acest medicament poate mări densitatea sânelor, ceea ce poate afecta rezultatul mamografiei. În cazul în care densitatea sânelor este mărită, este posibil ca mamografia să nu detecteze toți nodulii.

#### **Cancer ovarian**

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, la femeile cu vârste cuprinse între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian aproximativ 2 femei din 2000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au utilizat TSH timp de 5 ani, vor exista aproximativ 3 cazuri la 2000 de femei (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

#### **Efectele TSH asupra inimii și circulației sângelui**

##### **Cheaguri de sânge în vene (tromboză)**

Riscul apariției cheagurilor de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la femeile care administrează TSH comparativ cu cele care nu utilizează TSH, în special în primul an de administrare.

Cheagurile de sânge pot fi grave, iar dacă unul se deplasează în plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți în respirație, leșin sau chiar deces.

Sunteți mai predispuși la formarea unui cheag de sânge în vene pe măsură ce avansați în vârstă și dacă oricare dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră. Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- nu puteți merge o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi, de asemenea, punctul 3, „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”);
- sunteți sever supraponderală (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>);
- aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge;
- dacă vreuna dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut vreodată un cheag de sânge la nivelul picioarelor, plămânilor sau altor organe;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer.

Pentru semnele unui cheag de sânge, vezi „Întrerupeți administrarea Klimedix și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră”.

### *Comparație*

Urmărind femeile cu vârsta de 50 de ani care nu administrează TSH, se preconizează că, în medie, 4 până la 7 din 1000 femei să aibă un cheag de sânge în venă într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârstă de 50 de ani care au administrat TSH cu estrogen-progestativ, timp de peste 5 ani, vor exista 9 până la 12 cazuri la 1000 de femei (adică 5 cazuri suplimentare).

### **Boală a inimii (infarct miocardic)**

Nu există dovezi că TSH va preveni un infarct miocardic.

Femeile cu vârsta peste 60 de ani care administrează TSH cu estrogen-progestativ sunt ușor mai predispușe de a dezvolta boli de inimă comparativ cu cele care nu administrează TSH.

### **Accident vascular cerebral**

Riscul de a avea un accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care administrează TSH comparativ cu cele care nu administrează. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral datorat utilizării TSH va crește odată cu înaintarea în vârstă.

### *Comparație*

Urmărind femeile cu vârsta de 50 de ani, care nu administrează TSH, se preconizează că, în medie, 8 din 1000 femei vor avea un accident vascular cerebral, într-o perioadă de 5 ani.

La femeile în vârstă de 50 de ani care administrează TSH, vor exista 11 cazuri la 1000 de femei, pe parcursul a 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

### **Alte afecțiuni**

- TSH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi privind pierderile mai mari de memorie la femeile care încep să utilizeze TSH după vârsta de 65 de ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.
- Dacă aveți o afecțiune a rinichilor și concentrații serice ridicate de potasiu, în special dacă luați alte medicamente care cresc nivelul seric de potasiu, medicul dumneavoastră vă poate verifica nivelurile de potasiu din sânge în prima lună de tratament.

- Dacă aveți tensiune arterială crescută, tratamentul cu Klimedix vă poate scădea tensiunea arterială. Klimedix nu trebuie administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Dacă aveți tendința de a dezvolta pete prin decolorare a pielii feței (cloasmă), trebuie să evitați expunerea la soare sau la lumina ultravioletă în timp ce utilizați Klimedix.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze Klimedix.

### **Klimedix cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Unele medicamente pot interfera cu efectul Klimedix. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate.

Acest lucru se aplică pentru următoarele medicamente:

- medicamente pentru epilepsie (cum ar fi barbiturice, fenitoină, primidonă, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramă și felbamat);
- medicamente pentru tuberculoză (cum ar fi rifampicină și rifabutină);
- medicamente pentru infecția cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei cum sunt: nevirapina, efavirenz, nelfinavir și ritonavir);
- remedii din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum ar fi griseofulvina, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol);
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum ar fi claritromicina, eritromicina);
- medicamente pentru tratamentul anumitor boli de inimă, hipertensiune arterială (cum ar fi verapamil, diltiazem);
- suc de grapefruit.

Următoarele medicamente pot determina creșteri ușoare ale nivelului seric al potasiului:

- medicamente utilizate pentru tratamentul:
  - inflamației sau durerii (de exemplu, acid acetilsalicilic (aspirină), ibuprofen);
  - anumite tipuri de boli de inimă sau hipertensiune arterială (de exemplu, diuretice (comprimate care elimină apa din organism), inhibitori ai ECA (de exemplu, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (de exemplu, losartan)). Dacă urmați un tratament pentru tensiunea arterială crescută și luați Klimedix, poate exista o scădere suplimentară a tensiunii arteriale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, medicamente din plante sau alte produse naturale.

### **Teste de laborator**

Dacă aveți nevoie să vă faceți analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Klimedix, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor analize.

### **Sarcina și alăptarea**

Klimedix este destinat pentru utilizare la femeile aflate în postmenopauză.

Dacă rămâneți însărcinată, încetați să luați Klimedix imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații care să sugereze că utilizarea Klimedix afectează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

### **Klimedix comprimate filmate conține lactoză și lecitină de soia**

Klimedix comprimate filmate conțin lactoză monohidrat 58,52 mg per comprimat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Klimedix comprimate filmate conține 0,070 mg lecitină de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### **3. Cum să luați Klimedix**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va avea ca scop să vă prescrie cea mai mică doză pentru tratamentul simptomelor pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că această doză este prea puternică sau nu este suficient de puternică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați Klimedix.

Luați câte un comprimat pe zi, de preferință la aceeași oră.

Înghițiți comprimatul întreg cu apă. Puteți lua Klimedix cu sau fără alimente.

Blisterul conține 28 comprimate. Lângă fiecare comprimat pe care ar trebui să îl luați este imprimată ziua săptămânii. De exemplu, dacă începeți într-o zi de miercuri, luați comprimatul de lângă inscripția „Mi”. Urmați direcția săgeții de pe ambalaj până când ați luat toate cele 28 de comprimate.

După ce ați luat toate cele 28 de comprimate din blister, trebuie să continuați tratamentul începând un nou ambalaj, fără a face pauză.

Deoarece fiecare comprimat conține aceeași cantitate de substanțe active, dacă faceți o greșală în succesiunea administrării, aceasta nu va avea nici o consecință. Cu toate acestea, este recomandabil să păstrați ordinea corectă de administrare pentru o mai bună continuitate.

**Dacă ați luat alte medicamente pentru TSH:** continuați până când ați terminat ambalajul curent și ați luat toate comprimatele pentru luna respectivă. Luați primul comprimat filmat Klimedix a doua zi. Nu lăsați o pauză între comprimatele vechi și comprimatele filmate Klimedix.

**Dacă acesta este primul dumneavoastră tratament TSH:** puteți începe administrarea comprimatelor filmate Klimedix în orice zi.

### **Dacă utilizați mai mult Klimedix decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Klimedix din greșală, este posibil să vă simțiți rău, să vărsați sau să aveți sângerări asemănătoare sângerărilor menstruale. Nu este necesar un tratament specific, dar puteți să vă adresați medicului sau farmacistului dacă sunteți îngrijorată.

### **Dacă uitați să luați Klimedix**

Dacă uitați să luați un comprimat filmat la ora obișnuită și aveți o întârziere de mai puțin de 24 de ore, luați-l cât mai curând posibil. Următorul comprimat filmat luați-l la ora obișnuită.

Dacă aveți o întârziere de mai mult de 24 de ore, lăsați comprimatul filmat uitat în blister. Continuați să luați comprimatele rămase, la ora obișnuită în fiecare zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Dacă uitați să luați comprimatele filmate timp de câteva zile, puteți avea sângerări neregulate.

### **Dacă încetați să luați Klimedix**

Este posibil să începeți să simțiți din nou simptomele obișnuite legate de menopauză, care pot include bufeuri, probleme cu somnul, nervozitate, amețeli sau uscăciune vaginală. De asemenea, când întrerupeți administrarea Klimedix veți începe să pierdeți masă osoasă. Consultați medicul sau farmacistul dacă doriți să întrerupeți administrarea Klimedix. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală**

Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului că luați Klimedix. Este posibil să fie necesar să întrerupeți administrarea Klimedix cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de intervenție, pentru a reduce riscul apariției unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua administrarea Klimedix.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH:

- cancer de sân;
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterului (hiperplazie endometrială sau cancer);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos);
- boală a inimii;
- accident vascular cerebral;
- pierdere probabilă a memoriei dacă TSH este inițiată după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații privind aceste reacții adverse, vezi punctul 2.

Mai jos este prezentată o listă a reacțiilor adverse asociate cu utilizarea Klimedix:

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- sângerări neașteptate, similare sângerărilor menstruale (vezi și punctul 2 „TSH și cancerul”);
- sensibilitate a sânilor;
- dureri de sân.

Sângerările neașteptate, similare sângerărilor menstruale apar în primele câteva luni de tratament cu Klimedix. De obicei sunt temporare și dispar în mod normal la continuarea tratamentului. În caz contrar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- depresie, modificări ale dispoziției, nervozitate;
- dureri de cap;
- dureri de stomac, greață, mărirea stomacului;
- sânii cu noduli (neoplasm benign a sânilor), sânii umflați;



- creșterea dimensiunii fibromului uterin;
- creștere non-canceroasă a celulelor de la nivelul gâtului uterului (creștere benignă a colului uterin);
- sângerări vaginale neregulate;
- secreții vaginale;
- pierderea energiei, retenție de fluide localizate.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creșterea sau scăderea în greutate, pierderea sau creșterea poftei de mâncare, creșterea nivelului de grăsimi din sânge;
- probleme cu somnul, anxietate, scăderea dorinței sexuale;
- senzație de arsură sau înțepături, scăderea concentrației, amețeli;
- probleme oculare (de exemplu, ochi roșii), tulburări vizuale (de exemplu, vedere încețoșată);
- palpitații;
- cheag de sânge, tromboză venoasă (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”), tensiune arterială crescută, migrenă, inflamație a venelor, vene varicoase;
- dificultate în respirație;
- tulburări ale stomacului, diaree, constipație, vărsături, gură uscată, balonare, modificarea simțului gustului;
- modificări ale nivelurilor enzimelor hepatice (determinate la analizele de sânge);
- probleme ale pielii, acnee, căderea părului, mâncărimi ale pielii, creștere excesivă a părului;
- dureri de spate, dureri la nivelul membrelor, dureri articulare, crampe musculare;
- tulburări și infecții ale tractului urinar;
- cancer de sân, îngroșarea mucoasei uterului, tumori benigne neobișnuită în uter, afte, uscăciune vaginală și mâncărime la nivelul vaginului, sân nodulos (sân fibrocistic), tulburări ale ovarelor, colului uterin și uterului, dureri pelvine;
- retenție generalizată de lichide, dureri în piept, senzație generală de rău, creștere a volumului respirației.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- anemie;
- amețeli;
- sunet în urechi;
- calculi biliari;
- dureri musculare;
- inflamația trompelor uterine;
- secreție lăptoasă din mameloane;
- frisoane.

Următoarele reacții adverse au apărut în studiile clinice la femeile cu tensiune arterială crescută:

- niveluri crescute a potasiului (hiperkaliemie) cauzând uneori crampe musculare, diaree, greață, amețeli sau cefalee;
- insuficiență cardiacă, mărirea în volum a inimii, palpitații cardiace, efecte asupra ritmului cardiac;
- creșterea nivelului aldosteronului din sânge.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării altor TSH:

- afecțiuni ale vezicii biliare;
- diverse afecțiuni ale pielii;
  - decolorarea pielii, în special la nivelul feței sau gâtului, cunoscută sub denumirea de „mască de sarcină” (cloasmă);
  - noduli roșiatici dureroși pe piele (eritem nodos);

- erupție cutanată cu înroșire sau leziuni în formă de țintă (eritem poliform).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Klimedix**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după „Expiră”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Klimedix comprimate filmate**

Substanțele active sunt drospirenonă și estradiol. Fiecare comprimat filmat conține drospirenonă 2 mg și estradiol 1 mg (sub formă de estradiol hemihidrat 1,03 mg).

Celelalte componente sunt:

#### Filmul

Alcool polivinilic  
Dioxid de titan (E171)  
Macrogol 3350  
Talc  
Lecitină (soia)

#### Nucleul

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Amidon de porumb pregelatinizat  
Povidonă K25  
Stearat de magneziu

#### **Cum arată Klimedix comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 6 mm și inscripționate pe una dintre fațe cu „GD3”, cealaltă față nu este inscripționată.

Cutii de carton ce conțin un (1x28) blister sau 3 (3x28) blistere transparente din PVC/PVDC/Al împreună cu un etui pentru păstrare inclus în fiecare cutie și prospectul pentru utilizator/pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>