



Science for a Better Life

Climene[®]

Bayer S.A.

drágeas

2 mg valerato de estradiol / 2 mg valerato de estradiol + 1 mg acetato de ciproterona



Science for a Better Life

Climene[®]
valerato de estradiol
acetato de ciproterona

Informação importante! Leia com atenção!

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 1 blíster com 21 drágeas (11 brancas e 10 rosadas).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada drágea branca de Climene[®] contém 2 mg de valerato de estradiol.

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, cera montanglicol.

Cada drágea rosada de Climene[®] contém 2 mg de valerato de estradiol e 1 mg de acetato de ciproterona.

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, cera montanglicol, glicerol, dióxido de titânio, pigmento de óxido de ferro amarelo, pigmento de óxido de ferro vermelho

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de terapia hormonal. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Climene[®] é um medicamento destinado à terapia de reposição hormonal (TRH) para alívio dos sintomas associados à menopausa e prevenção da osteoporose na pós-menopausa.

A ação destes medicamentos está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e posologia prescrita, sendo que seus efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Climene[®] contém dois tipos de hormônio, o valerato de estradiol e o progestógeno (acetato de ciproterona). Desta forma, este medicamento repõe os hormônios que o organismo não produz mais. O estradiol previne e/ou alivia os sintomas desagradáveis do



Science for a Better Life

climatério, como fogachos, sudorese, alterações no sono, nervosismo, irritabilidade, tontura, dor de cabeça, incontinência urinária, ressecamento e queimação vaginal. O acetato de ciproterona e o tratamento com 7 dias de intervalo estabilizam o ciclo menstrual em mulheres que apresentam útero. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Climene® é contraindicado em caso de gravidez ou amamentação; sangramento vaginal de causa desconhecida; presença ou suspeita de câncer de mama; presença ou suspeita de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais; presença ou história de tumor de fígado (benigno ou maligno); doença grave de fígado; história recente de ataque cardíaco e/ou derrame; história atual ou anterior de trombose (formação de coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar); alto risco de trombose venosa ou arterial (coágulo sanguíneo); níveis muito elevados de um tipo especial de gordura (triglicérides) no sangue; hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de Climene®.

Se qualquer uma dessas condições surgir pela primeira vez durante a terapia de reposição hormonal, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

“Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

Antes de iniciar ou reiniciar o tratamento, seu médico poderá solicitar a realização de exames clínico geral e ginecológico detalhados (incluindo mamas e citologia cervical), além de uma avaliação do seu histórico clínico e familiar.

Seu médico irá discutir com você os benefícios e os riscos do uso de Climene®. Ele irá verificar, por exemplo, se você tem risco mais elevado de trombose devido a uma combinação de fatores ou um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da TRH.

Durante o tratamento, consulte o médico em intervalos regulares para submeter-se a exames de controle.

Em caso de suspeita ou presença de doença no fígado, seu médico irá monitorar sua função hepática regularmente.

Em caso de presença de adenoma no lóbulo anterior da glândula pituitária, é necessário acompanhamento médico rigoroso, incluindo avaliação periódica dos níveis de prolactina.



Science for a Better Life

Climene® não é um contraceptivo oral. Se necessário, devem ser utilizadas medidas adequadas não-hormonais para evitar a possibilidade de gravidez, excluídos os métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

Comunique seu médico, caso a ocorrência de sangramentos irregulares persista mesmo após os primeiros meses de tratamento, ou se os mesmos surgirem após você permanecer vários meses sem apresentar sangramentos.

Dois grandes estudos clínicos realizados com estrogênios equinos conjugados (EEC) combinados com acetato de medroxiprogesterona (AMP), hormônios utilizados na terapia de reposição hormonal (TRH), sugerem que o risco de ocorrência de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) pode aumentar discretamente no primeiro ano de uso destas substâncias. Este risco não foi observado em um grande estudo clínico realizado somente com estrogênios equinos conjugados (EEC). Em dois outros grandes estudos clínicos realizados com estes hormônios, o risco de ocorrer derrame aumentou em 30 a 40%.

Embora este estudo não tenha sido feito com Climene®, não se deve usar este medicamento para prevenir doença cardíaca e/ou derrame.

Se a TRH for utilizada na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, deve-se manter cuidadosa supervisão, portanto, certifique-se com o seu médico se você tem:

- **risco aumentado de trombose (formação de coágulo sanguíneo). Este risco aumenta com a idade, podendo ser maior nos seguintes casos: se você ou algum familiar direto já teve trombose nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões, se você está acima do peso e se você tem veias varicosas. Se você já usa Climene®, informe seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia programada devido ao risco de trombose venosa profunda que pode aumentar temporariamente como resultado de uma operação, ferimentos graves ou imobilização.**
- **miomas uterinos;**
- **presença ou história de endometriose (presença de tecido de revestimento do útero, onde normalmente não seria encontrado);**
- **doença do fígado ou da vesícula biliar;**
- **icterícia durante a gravidez ou durante o uso prévio de esteroides sexuais;**
- **diabetes;**
- **níveis elevados de triglicérides (um tipo especial de gordura do sangue);**
- **pressão alta;**
- **presença ou história de cloasma (pigmentação marrom-amarelada na pele). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;**
- **epilepsia;**
- **dor nas mamas ou mamas com nódulos (doença benigna da mama);**
- **asma;**
- **enxaqueca;**



Science for a Better Life

- porfiria (doença hereditária);
- surdez hereditária (otosclerose);
- lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória crônica);
- presença ou história de coreia menor (doença que provoca movimentos incomuns);
- episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário. O hormônio estradiol do Climene® pode induzir ou intensificar os sintomas de angioedema hereditário;
- 65 anos ou mais se a TRH estiver sendo iniciada, pois há evidências limitadas de estudos clínicos que mostram que o tratamento hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de habilidades intelectuais como capacidade de memória (demência).

➤ **TRH e o câncer**

- **Câncer endometrial (câncer na camada de revestimento do útero)**

O risco de câncer endometrial aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. O progestógeno de Climene® diminui este aumento de risco.

Informe seu médico se você tiver frequentemente sangramentos irregulares ou persistentes durante o tratamento com Climene®.

- **Câncer de mama**

O câncer de mama tem sido diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias de TRH por vários anos. O risco aumenta com a duração do tratamento e pode ser menor ou até neutro com produtos contendo somente estrogênio. Quando se interrompe o uso de TRH, este risco aumentado desaparece gradualmente em poucos anos.

Aumentos similares em diagnósticos de câncer de mama são observados, por exemplo, nos casos de atraso da menopausa natural, ingestão de bebida alcoólica ou obesidade.

A TRH pode alterar a imagem da mamografia (aumenta a densidade de imagens mamográficas). Isto pode dificultar a detecção mamográfica de câncer de mama em alguns casos. Desta maneira, seu médico pode optar pelo uso de outras técnicas de exame para detecção de câncer de mama.

- **Tumor no fígado**

Em casos raros foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado durante ou após o uso de hormônios como os contidos em Climene®. Em casos isolados, estes tumores causaram sangramento na cavidade abdominal que causaram risco para a vida da paciente. Embora esses eventos sejam extremamente improváveis, informe seu médico se ocorrer quaisquer distúrbios abdominais incomuns que não desapareçam em um curto espaço de tempo.



Science for a Better Life

Avise imediatamente ao médico, pois podem ser motivos para descontinuação do tratamento: aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça do tipo enxaqueca (normalmente dor de cabeça latejante e náusea precedida por distúrbios visuais), piora de enxaqueca preexistente ou dores de cabeça com frequência e intensidade não-habituais; perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo, da visão ou da audição) e inflamação das veias (flebite).

Durante a terapia com Climene[®], descontinue o tratamento imediatamente e avise seu médico se você apresentar: tosse com sangue, dores incomuns ou inchaço nos braços ou pernas, dificuldade respiratória repentina e desmaio, que podem ser sinais indicativos de formação de coágulo.

O tratamento com Climene[®] também deve ser interrompido em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

➤ **Gravidez e lactação:**

O medicamento é contraindicado para mulheres grávidas. Se ocorrer gravidez durante a utilização de Climene[®], o tratamento deve ser descontinuado imediatamente. O uso de TRH é contraindicado durante a amamentação, pois pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas no leite materno.

➤ **Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.

Alguns medicamentos podem interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH). Incluem-se aqueles usados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina), tuberculose (por exemplo, rifampicina), alguns antibióticos para outros tipos de infecção (por exemplo, penicilinas e tetraciclina) e analgésico (por exemplo, paracetamol). É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato e griseofulvina.

Em pacientes diabéticas, pode ser necessário alterar a dose da medicação antidiabética.

A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir no tratamento.

O uso de terapia de reposição hormonal (TRH) pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou à equipe do laboratório que você está utilizando TRH.

"Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90



Science for a Better Life

dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional."

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Climene[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

➤ Características organolépticas

Apresenta-se na forma de drágeas brancas ou rosadas.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Se você ainda estiver menstruando, deve começar o tratamento com Climene[®] no 5º dia do ciclo menstrual, observando que o 1º dia do ciclo corresponde ao 1º dia de sangramento menstrual. Se não estiver menstruando, ou se os ciclos menstruais forem muito irregulares, siga a recomendação médica para início do tratamento.

A cartela de Climene[®] contém 21 drágeas (11 brancas + 10 rosadas), dispostas em seqüência numérica. Tome 1 drágea diariamente, começando pela drágea (branca) de número 1 marcada abaixo da palavra "Início" e continue ingerindo uma drágea diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão da última drágea (rosada). Completados os 21 dias, faça um intervalo de pausa de 7 dias.

Durante o intervalo de pausa, alguns dias após a ingestão da última drágea, geralmente ocorre sangramento semelhante à menstruação. Após este intervalo de 7 dias, reinicie o tratamento com uma nova cartela de Climene[®], independentemente do sangramento ter cessado ou não.

Note que o início de cada nova cartela será feito sempre no mesmo dia da semana que a cartela anterior.



Science for a Better Life

As drágeas devem ser ingeridas todos os dias, preferencialmente no mesmo horário e com pequena quantidade de líquido, sem mastigar.

➤ **Informações adicionais para populações especiais:**

- Crianças e adolescentes

Climene[®] não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

- Pacientes idosas

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosas. Informe seu médico se você tem 65 anos ou mais (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção hepática

Climene[®] não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática.

Climene[®] é contraindicado em mulheres com doença hepática grave (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção renal

Climene[®] não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção renal. Dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste de dose nesta população de pacientes.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer o esquecimento da tomada de uma drágea, deve-se ingeri-la o quanto antes. Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhuma drágea adicional deve ser ingerida. Pode ocorrer sangramento se houver o esquecimento de várias drágeas. Para interrupção do tratamento fale antes com seu médico.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Outros sintomas, que podem ou não serem causados pela TRH, e que em alguns casos são provavelmente sintomas do climatério, foram reportados em usuárias submetidas a diferentes produtos para TRH:



Science for a Better Life

- **Reações adversas comuns (entre 1 e 9 pessoas a cada 100 podem apresentar estas reações): aumento ou diminuição de peso corporal, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, coceira, sangramento uterino/vaginal incluindo gotejamento (sangramentos irregulares normalmente desaparecem com a continuação do tratamento).**
- **Reações adversas incomuns (entre 1 e 9 pessoas a cada 1.000 podem apresentar estas reações): reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitação, má digestão, eritema nodoso, urticária, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema.**
- **Reações adversas raras (entre 1 e 9 pessoas a cada 10.000 podem apresentar estas reações): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância às lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pêlos, acne, câibras musculares, dismenorreia, secreção vaginal, síndrome semelhante à pré-menstrual, aumento das mamas, fadiga.**

Reações semelhantes ou condições relacionadas não foram listadas, mas também devem ser considerados.

Em mulheres com episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário, o hormônio estradiol do Climene® pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas (Veja o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Estudos de toxicidade aguda não indicaram risco de reações adversas agudas em caso de ingestão acidental de um múltiplo da dose terapêutica diária.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0059

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP n.º 16532

Fabricado por:
Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.
São Paulo - SP

Registrado por:



Science for a Better Life

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro

04779-900 – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS15





Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Drágeas 2 mg valerato de estradiol / 2 mg valerato de estradiol + 1 mg acetato de ciproterona