



Climene[®]

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

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

Climene®

valerato de estradiol + acetato de ciproterona

Comprimidos revestidos



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 1 blíster com 21 comprimidos revestidos (11 brancos e 10 rosados).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido branco contém:

valerato de estradiol 2,0 mg

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

Cada comprimido revestido rosado contém:

valerato de estradiol 2,0 mg

acetato de ciproterona 1,0 mg

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

INFORMAÇÕES AO 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona); meningioma ou histórico de meningioma.

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?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona).

Advertências e Precauções

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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona). 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.

Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), 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 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), informe seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia programada. O risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente com cirurgias de grande porte, traumatismos graves ou imobilização prolongada.

- miomas uterinos;

- presença ou histórico de endometriose (presença de tecido de revestimento do útero em locais 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 de gordura do sangue);

- pressão alta;

- presença ou histórico de cloasma (pigmentação marrom-amarelada na pele). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta durante a terapia de reposição hormonal;

- epilepsia;

- dor nas mamas ou mamas com nódulos (doença benigna da mama);

- asma;

- enxaqueca;

- porfiria (doença hereditária);

- surdez hereditária (otosclerose);

- lúpus eritematoso sistêmico (LES, doença imunológica crônica);

- presença ou histórico de coreia menor (doença que provoca movimentos involuntários e anormais do corpo);

- episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário. O hormônio estradiol do Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) pode induzir ou intensificar os sintomas de angioedema hereditário;

- 65 anos ou mais quando 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 memória (demência).

TRH e o câncer

- Câncer do endométrio (câncer na camada de revestimento do útero).

O risco de câncer do endométrio aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. O progestógeno de Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) diminui este aumento de risco.

Informe seu médico se você tiver frequentemente sangramentos irregulares ou persistentes durante o tratamento com Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona).

- Câncer de mama

A Terapia de Reposição Hormonal (TRH) pode aumentar o risco de câncer de mama. O risco extra depende de quanto tempo você usa a TRH. O risco aumentado de câncer de mama pode ser menor com produtos exclusivamente de estrogênio. No entanto, se você parar de tomar TRH, o risco extra diminui com o tempo.

Aumentos similares em diagnósticos de câncer de mama são observados, por exemplo, nos casos de atraso da menopausa natural, consumo 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.

- Câncer de ovário

O câncer de ovário é menos comum do que o câncer de mama.

Alguns estudos mostram um ligeiro aumento do risco global de desenvolver câncer de ovário em mulheres que usaram TRH quando comparado com as que nunca usaram TRH. Em mulheres que atualmente usam TRH, esse risco foi mais aumentado. Estas associações não foram mostradas em todos os estudos. Não há evidência consistente de que o risco de desenvolver câncer de ovário esteja relacionado com a duração do uso da TRH. No entanto, o risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

- 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona). 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.

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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) também deve ser interrompido em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

Gravidez e lactação:

O medicamento é contraindicado para mulheres grávidas ou amamentando. Se ocorrer gravidez durante a utilização de Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

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 ter influência nos níveis de Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) no sangue e interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH) podendo causar sangramento inesperado e/ou diminuir o efeito da TRH. Incluem-se aqueles usados para o tratamento de epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina e, possivelmente, oxcarbazepina, topiramato e felbamato), tuberculose (por exemplo, rifampicina), de infecção pelos vírus que causam hepatite C e HIV (conhecidos como inibidores de protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa), de infecções por fungos (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol e voriconazol), de infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina e eritromicina), de certas doenças do coração e pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil e diltiazem). Incluem-se também erva de São João, suco de toranja (grapefruit) e paracetamol.

Ingestão de álcool:

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

Exames laboratoriais:

A TRH pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou à equipe do laboratório que você está em terapia de reposição hormonal.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona).

Meningioma

A ocorrência de meningiomas (únicos e múltiplos) foi relatada em associação com o uso de acetato de ciproterona, especialmente em doses elevadas de 25 mg ou mais e por tempo prolongado. Caso o paciente seja diagnosticado com meningioma, qualquer tratamento que contenha ciproterona, incluindo Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), deve ser interrompido como medida de precaução.

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 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.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar 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.

Aspecto físico: comprimido revestido branco ou rosado.

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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) contém 21 comprimidos revestidos (11 brancos + 10 rosados), dispostos em sequência numérica. Tome 1 comprimido revestido diariamente, começando pelo comprimido revestido (branco) de número 1 marcado abaixo da palavra "Início" e continue ingerindo um comprimido revestido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido revestido (rosado). Completados os 21 dias, faça um intervalo de pausa de 7 dias.

Durante o intervalo de pausa, alguns dias após a ingestão do último comprimido revestido, geralmente ocorre sangramento semelhante à menstruação. Após este intervalo de 7 dias, reinicie o tratamento com uma nova cartela de Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona), 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.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos todos os dias, preferencialmente no mesmo horário e com pequena quantidade de líquido, sem mastigar.

Informações adicionais para populações especiais:

- Crianças e adolescentes

Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) 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.

- Pacientes com disfunção hepática

Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática. Não tome Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) se você tem ou teve tumor no fígado. Não tome Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) se você tem doença hepática grave (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção renal

Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção renal.

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 um comprimido revestido, deve-se ingeri-lo o quanto antes. Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhum comprimido revestido adicional deve ser ingerido. Pode ocorrer sangramento irregular se você não tomar Climene® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) por vários dias. 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:

- Reações adversas comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas): 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 (podem afetar 1 em 100 pessoas): reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitação, má digestão, eritema nodoso, urticária, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema.

-Reações adversas raras (podem afetar 1 em 1.000 pessoas): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância às lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pelos, 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® (valerato de estradiol + acetato de ciproterona) pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas (Veja o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em alguns estudos, a ocorrência de câncer de ovário foi observada com frequência ligeiramente maior em usuárias de TRH (TRH com apenas estrogênio ou combinado de estrogênio-progestógeno). O risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeitos adversos relacionados à superdose. A superdose pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento específico, mas caso você não tenha certeza, consulte o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1494

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

São Paulo – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 09/2022 | Gerado no momento do protocolo | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 05/04/2022 | 1534548/22-0 | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - solicitação de transferência de titularidade de Registro (operação comercial) | 13/06/2022 | Dizeres Legais | VP VPS | Comprimidos revestidos de 2 mg valerato de estradiol / 2 mg valerato de estradiol + 1 mg acetato de ciproterona |