

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **CLIMARA 100 cerotti transdermici** 100 microgrammi/24 h cerotti transdermici Estradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Climara e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Climara  
**Esame medico e controlli regolari**  
**Non usi Climara**  
**Avvertenze e precauzioni**  
**TOS e cancro**  
**Effetti della TOS su cuore e circolazione**  
**Altre condizioni**  
**Altri medicinali e Climara**  
**Esami di laboratorio**  
**Gravidanza, allattamento e fertilità**  
**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
3. Come usare Climara  
**Applicazione del cerotto**  
**Se sta utilizzando altre terapie ormonali sostitutive**  
**Se usa più Climara di quanto deve**  
**Se il cerotto si stacca o se dimentica di applicare Climara**  
**Se interrompe il trattamento con Climara**  
**Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Climara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Climara e a che cosa serve**

Climara è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene l'ormone femminile estrogeno. Climara è usato in donne in postmenopausa per le quali siano trascorsi almeno 12 mesi (1 anno) dall'ultima mestruazione naturale.

#### **Climara viene utilizzato per:**

##### **Sollievo dai sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi quali calore al viso, collo e petto ("vampate di calore"). Climara allevia questi sintomi dopo la menopausa. Climara verrà prescritto solamente se i suoi sintomi compromettono seriamente la vita quotidiana.

## Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Lei deve discutere tutte le opzioni disponibili con il medico. Se è ad alto rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e non può assumere altri medicinali, può usare Climara per la prevenzione dell'osteoporosi dopo la menopausa.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Climara

### Esame medico e controlli regolari

- L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.
  - L'esperienza di trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o a intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.
  - **Prima di iniziare** (o iniziare di nuovo) Climara, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno, se necessario.
  - **Una volta iniziato** il trattamento con Climara, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuterà con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con Climara.
  - Il medico può prescrivere in aggiunta a Climara un ormone progestinico per circa 12 giorni al mese:
    - se ha ancora l'utero  
oppure
    - se ha una storia di endometriosi
- **Si sottoponga regolarmente a esami del seno, come raccomandato dal medico.**

### Non usi Climara

se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate è presente. Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, consulti il medico prima di prendere Climara.

#### Non usi Climara

- Se ha o ha mai avuto **un cancro del seno**, o se sospetta di averlo
- Se ha **un cancro che è sensibile agli estrogeni** (come il cancro della mucosa dell'utero (endometrio)), o se sospetta di averlo
- Se ha **qualsiasi sanguinamento vaginale di natura non accertata**
- Se ha un **eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia dell'endometrio) che non è stato trattato
- Se ha o ha mai avuto **un coagulo di sangue in una vena** (trombosi) come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- Se ha **disturbi trombofilici** (ad es. deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)
- Se ha o ha avuto di recente una patologia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **un infarto, un ictus o angina**
- Se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** ed i suoi test di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma
- **Se ha una malattia rara del sangue chiamata "porfiria"** che viene trasmessa in famiglia (ereditaria)

- Se è **allergica** agli estrogeni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

**Se una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate compare per la prima volta durante l'uso di Climara, interrompa l'utilizzo e consulti immediatamente il medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Climara.

### **Quando fare particolare attenzione con Climara**

Dica al medico se ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima di iniziare il trattamento, poiché queste condizioni possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Climara. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare controlli:

- fibromi all'interno dell'utero
- crescita di mucosa dell'utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- aumentato rischio di cancro del seno sensibile agli estrogeni (madre, sorella o nonna che hanno avuto cancro del seno)
- pressione alta
- patologia del fegato come un tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una patologia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- se soffre di angioedema ereditario

### **Interrompa il trattamento con Climara e consulti immediatamente il medico**

Se nota una qualsiasi delle seguenti condizioni durante l'assunzione di TOS:

- qualsiasi condizione descritta nella sezione "Non usi Climara"
- colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una patologia epatica
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- cefalea di tipo emicranico di nuova insorgenza
- gravidanza
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - improvviso dolore toracico
  - difficoltà nella respirazione

Per maggiori informazioni vedere sezione “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”

**Nota:** Climara non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, può avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive addizionali al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

## **TOS e cancro**

### **Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)**

L'assunzione di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

L'aggiunta di un progestinico all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni la protegge da questo rischio aggiuntivo. Il medico le prescriverà un progestinico separatamente se ha ancora l'utero. Se il suo utero è stato rimosso (isterectomia), discuta con il medico se può usare in modo sicuro questo medicinale senza un progestinico.

In donne che hanno ancora l'utero e che non usano TOS, in media, a 5 su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma dell'endometrio in età compresa tra i 50 e i 65 anni. Per le donne tra i 50 e i 65 anni di età che hanno ancora l'utero e che utilizzano la TOS a base di soli estrogeni, a 10-60 donne su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma endometriale (cioè un aumento tra 5 e 55 casi), in funzione della dose e della durata del trattamento.

### **Sanguinamento inatteso**

Durante l'uso di Climara lei avrà un sanguinamento ogni mese (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Tuttavia, se si manifesta un sanguinamento inatteso o delle perdite di sangue (spotting) oltre al sanguinamento mensile che:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si manifesta dopo che ha assunto Climara per più di 6 mesi
- continua dopo l'interruzione di Climara

**vada dal medico il prima possibile.**

### **Cancro del seno**

Sembra che l'assunzione di TOS estro-progestiniche, e forse anche di TOS a base di soli estrogeni, aumenti il rischio di cancro del seno. Questo rischio aggiuntivo dipende dalla durata della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente dopo alcuni anni. Tuttavia scompare entro alcuni anni (al massimo 5) dopo la sospensione della TOS.

Per le donne il cui utero è stato rimosso e che usano TOS a base di soli estrogeni per 5 anni, è stato dimostrato un piccolo o nessun incremento del rischio di cancro al seno.

### **Confronto**

In donne fra i 50 ed i 79 anni che non stanno assumendo la TOS, in media, a 9-17 casi su 1000 verrà diagnosticato un cancro al seno in un arco temporale di 5 anni. Per le donne fra i 50 ed i 79 anni che stanno assumendo TOS estro-progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 13-23 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 4-6 casi).

➤ **Controlli regolarmente il seno. Prenda appuntamento con il medico se osserva qualsiasi cambiamento come:**

- depressioni a livello della pelle;
- cambiamento nei capezzoli;
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta effettivamente eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poichè questo trattamento può far aumentare la densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro ovarico è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Effetti della TOS su cuore e circolazione**

#### **Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non-utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di utilizzo.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi e se uno di essi raggiunge i polmoni può causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, svenimento o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (veda anche "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES)
- ha il cancro

Per i segni di un coagulo di sangue, veda "Interrompa l'uso di Climara e consulti immediatamente il medico"

#### **Confronto**

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estro-progestinica da oltre 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Per le donne intorno ai 50 anni di età il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni oltre i 5 anni, ci saranno 5-8 casi su 1000 (cioè un aumento di 1 caso).

### **Malattia cardiaca (infarto)**

Non c'è evidenza che la TOS previene un infarto.

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

Per le donne il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni non vi è un aumento di rischio di sviluppare malattie cardiache.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso di TOS aumenterà con l'età.

### **Confronto**

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, 8 casi su 1000 si prevede che avranno un ictus in un arco temporale di 5 anni.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

### **Altre condizioni**

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una tendenza a sviluppare macchie marroni a chiazze (cloasma) sul viso, deve evitare l'esposizione al sole o ai raggi ultravioletti durante il trattamento con Climara.
- In donne con angioedema ereditario che utilizzano Climara si può verificare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi.
- Il medico la controllerà attentamente se dovesse avere problemi cardiaci o renali

### **Altri medicinali e Climara**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, medicinali vegetali o altri prodotti naturali.

Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di Climara e causare sanguinamenti irregolari. Ciò riguarda i seguenti medicinali.

- medicinali utilizzati per l'**epilessia** (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina e probabilmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- medicinali utilizzati per la **tubercolosi** (ad esempio rifampicina e rifabutin);
- medicinali utilizzati per **le infezioni da HIV e da virus dell'epatite C** (detti inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- il rimedio erboristico contenente l'**erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- Medicinali per il **trattamento delle infezioni da funghi** (come la griseofulvina, il fluconazolo, l'itraconazolo, il ketoconazolo e il voriconazolo),
- Medicinali per il **trattamento di infezioni batteriche** (come claritromicina, eritromicina);
- Medicinali per il **trattamento di alcune malattie cardiache, alta pressione del sangue** (come verapamil e diltiazem);
- **Succo di pompelmo.**

### **Esami di laboratorio**

Se ha bisogno di un esame del sangue dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Climara, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni tests.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Climara è destinato all'impiego nelle donne in post-menopausa.

In caso di gravidanza, smetta immediatamente di utilizzare Climara e contatti il medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari nelle utilizzatrici di Climara.

### **3. Come usare Climara**

Applicare sempre Climara esattamente come raccomandato dal medico. Se non ne è sicura verifichi con il medico o farmacista. Il medico le dirà per quanto tempo deve applicare Climara e se deve fare una settimana di pausa (senza cerotto per 7 giorni).

Non iniziare ad usare Climara fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione.

#### **Applicazione del cerotto**

Togliere la pellicola protettiva dal cerotto. Applicare il cerotto, con il lato adesivo rivolto verso il basso, su un'area cutanea pulita e asciutta del basso addome o delle natiche. Non applicare Climara sul seno. Applicare il cerotto su una zona diversa di volta in volta. Non applicare mai il cerotto sulla stessa zona due volte di seguito. Non scegliere una zona che sia unta, lesa o irritata. Evitare il giro vita poiché indumenti stretti possono provocare il distacco del cerotto. Applicare immediatamente il cerotto dopo apertura della busta e la rimozione della pellicola protettiva. Premere saldamente col palmo della mano per circa 10 secondi, assicurandosi di un buon contatto con la pelle, soprattutto ai margini. Sostituire il cerotto una volta alla settimana. Se l'applicazione è corretta, può fare il bagno o la doccia come di consueto. Sono comunque sconsigliati, al fine di evitare il distacco del cerotto, bagni molto caldi o saune.

**Se sta prendendo altre terapie ormonali sostitutive:** continui fino a che ha finito la sua confezione corrente e ha preso tutto il trattamento per quel mese. Inizi con il primo cerotto di Climara il giorno dopo. Non lasci un intervallo tra le vecchie compresse e Climara.

**Se sta usando TOS con una settimana di intervallo:** inizi Climara immediatamente dopo i giorni di intervallo.

**Se questo è il suo primo trattamento con la TOS:** può iniziare ad usare Climara in qualsiasi giorno.

*Uso continuato:* Applicare 1 cerotto alla settimana. Rimuovere questo cerotto dopo 7 giorni e applicare un cerotto nuovo in una sede diversa.

*Uso ciclico* (comprende la settimana di intervallo): Applicare 1 cerotto alla settimana per 3 settimane consecutive. Far seguire un intervallo di 7 giorni e quindi iniziare con un nuovo cerotto.

Durante l'utilizzo di Climara si verificherà un sanguinamento mensile (il cosiddetto sanguinamento da sospensione).

#### **Se usa più Climara di quanto deve**

Applicare solamente un cerotto per volta. Se per errore ne applica di più può avere la sensazione di stare male, vomitare o avere sanguinamenti simili alla mestruazione. Se ciò accade, rimuovere il cerotto. Non sono necessari trattamenti specifici ma deve consultare il medico o il farmacista se è preoccupata.

#### **Se il cerotto si stacca o se dimentica di applicare Climara**

In caso di distacco del cerotto prima del termine dei 7 giorni, può riapplicarlo. Se necessario, applichi un cerotto nuovo, che deve essere mantenuto in loco per il resto dei 7 giorni. Se dimentica di sostituire il cerotto per diversi giorni può verificarsi sanguinamento da rottura e spotting.

#### **Se interrompe il trattamento con Climara**

Può iniziare ad avvertire ancora i sintomi tipici della menopausa, che possono includere vampate di calore, disturbi del sonno, nervosismo, capogiri o secchezza vaginale. Se vuole interrompere il trattamento con Climara, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**

Se sta per essere sottoposta ad un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta usando Climara. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Climara circa 4-6 settimane prima dell'operazione per

ridurre il rischio di un coagulo di sangue (veda “Coaguli di sangue in una vena”). Chieda al medico quando può ricominciare ancora ad usare Climara.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le donne che usano la TOS hanno un rischio leggermente superiore di sviluppare le seguenti patologie rispetto alle non utilizzatrici:

- cancro del seno
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere il paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Climara:

##### **Effetti indesiderati più frequenti:**

- sanguinamenti simil-mestruali inattesi (vedere anche il paragrafo 2 “TOS e cancro ”)
- dolorabilità mammaria
- dolori al seno.

Questi effetti indesiderati si verificano durante i primi mesi di trattamento con Climara. Di solito sono temporanei e normalmente scompaiono con la continuazione del trattamento. Se così non fosse, contatti il medico.

##### **Effetti indesiderati comuni** (possono presentarsi fino ad 1 su 10 persone):

- depressione, capogiro, nervosismo, perdita di energia, aumento della sudorazione, vampate di calore
- cefalea
- flatulenza, nausea
- prurito o rash cutaneo nella sede di applicazione
- ritenzione idrica, aumento ponderale
- irregolarità nel ciclo mestruale, cambiamenti della secrezione vaginale
- dolore generalizzato

##### **Effetti indesiderati non comuni** (possono presentarsi fino ad 1 su 100 persone):

- aumento del colesterolo nel sangue
- ansia, disturbi del sonno, apatia, sbalzi di umore, scarsa concentrazione, eccessivo senso di euforia, tremore, agitazione, alterazione dell'interesse sessuale
- parestesia
- emicrania
- disturbi della vista, secchezza oculare
- palpitazioni
- infiammazione superficiale delle vene (flebite), pressione alta
- dispnea, rinite



- aumento dell'appetito, costipazione, indigestione, diarrea, patologia del retto
- sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle (porpora)
- acne, perdita dei capelli, pelle secca, patologia delle unghie, piccoli gonfiori della pelle, eccessiva crescita di peli
- dolore alle articolazioni, crampi muscolari
- aumentato bisogno di urinare frequentemente, incontinenza urinaria, infezioni alla vescica (cistite), scolorimento delle urine, sangue nelle urine
- crescita benigna nella mucosa dell'utero, ispessimento della mucosa dell'utero, problemi con l'utero, gonfiore del seno, dolorabilità mammaria
- affaticamento, analisi del sangue irregolari, temperatura elevata, mancanza di energia, sensazione generale di indisposizione

#### **Ulteriori effetti indesiderati riportati dai medici:**

- ridotto afflusso di ossigeno al cervello, o ad una regione del cervello (veda paragrafo 2 "Ictus")
- dolore addominale, stomaco gonfio, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- dermatite da contatto
- fibromi

#### **Ulteriori effetti indesiderati riportati con altre TOS:**

- malattie alla cistifellea
- una serie di malattie della pelle:
  - scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "maschera gravidica" (cloasma)
  - noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
  - eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere (eritema multiforme)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Climara**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i cerotti nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

Dopo il suo utilizzo, il cerotto contiene ancora il principio attivo, che può avere effetti dannosi per l'ambiente. Pertanto, il cerotto utilizzato deve essere gettato via con attenzione. Il cerotto utilizzato o non utilizzato deve essere piegato a metà, unite le parti adesive e gettato nei rifiuti domestici. I cerotti usati non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti liquidi. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Climara**

Climara è un cerotto contenente un ormone. Il **principio attivo** è l'estradiolo emiidrato.

Ogni cerotto con una superficie di 25 centimetri quadrati contiene 7,6 milligrammi di estradiolo (corrispondenti a 7,8 milligrammi di estradiolo emiidrato), e rilascia 100 microgrammi di estradiolo in 24 ore.

Gli **altri componenti** sono: copolimero in isooctil acrilato/acrilamide/vinil acetato, etile oleato, isopropil miristato e gliceril monolaurato su una pellicola di rilascio in poliestere e protetti con un film di supporto.

### **Descrizione dell'aspetto di Climara e contenuto della confezione**

I cerotti Climara sono ovali e traslucidi e vengono forniti in scatole da 4 o 12 cerotti ognuna.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156, Milano

*Produttore:*

Bayer Weimar GmbH und Co. KG - 99427 Weimar - Germania

tel: +49 3643 4330; fax: +49 3643 4331 350

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **CLIMARA 50 cerotti transdermici 50 microgrammi/24 h cerotti transdermici Estradiolo**

- **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

## **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Climara e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Climara
  - Esame medico e controlli regolari**
  - Non usi Climara**
  - Avvertenze e precauzioni**
  - TOS e cancro**
  - Effetti della TOS su cuore e circolazione**
  - Altre condizioni**
  - Altri medicinali e Climara**
  - Esami di laboratorio**
  - Gravidanza, allattamento e fertilità**
  - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
3. Come usare Climara
  - Applicazione del cerotto**
  - Se sta utilizzando altre terapie ormonali sostitutive**
  - Se usa più Climara di quanto deve**
  - Se il cerotto si stacca o se dimentica di applicare Climara**
  - Se interrompe il trattamento con Climara**
  - Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Climara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Climara e a che cosa serve**

Climara è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene l'ormone femminile estrogeno. Climara è usato in donne in postmenopausa per le quali siano trascorsi almeno 12 mesi (1 anno) dall'ultima mestruazione naturale.

#### **Climara viene utilizzato per:**

##### **Sollievo dai sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta dal corpo di una donna diminuisce. Ciò può causare sintomi quali calore al viso, collo e petto ("vampate di calore"). Climara allevia questi sintomi dopo la menopausa. Climara verrà solamente prescritto se i suoi sintomi compromettono seriamente la vita quotidiana.

##### **Prevenzione dell'osteoporosi**

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Lei deve discutere tutte le opzioni disponibili con il medico.

Se è ad alto rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e non può assumere altri medicinali, può usare Climara per la prevenzione dell'osteoporosi dopo la menopausa.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Climara**

#### **Esame medico e controlli regolari**

- L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.
- L'esperienza di trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o a intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

- **Prima di iniziare** (o iniziare di nuovo) Climara il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno, se necessario.
- **Una volta iniziato** il trattamento con Climara, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuterà con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con Climara.
- Il medico può prescriverle in aggiunta a Climara un ormone progestinico per circa 12 giorni al mese:
  - se ha ancora l'utero  
oppure
  - se ha una storia di endometriosi
- **Si sottoponga regolarmente a esami del seno, come raccomandato dal medico.**

### Non usi Climara

Se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate è presente. Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, consulti il medico prima di prendere Climara.

Non usi Climara

- Se ha o ha mai avuto **un cancro del seno**, o se sospetta di averlo
- Se ha **un cancro che è sensibile agli estrogeni** (come il cancro della mucosa dell'utero (endometrio)), o se sospetta di averlo
- Se ha **qualsiasi sanguinamento vaginale di natura non accertata**
- Se ha un **eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia dell'endometrio) che non è stato trattato
- Se ha o ha mai avuto **un coagulo di sangue in una vena** (trombosi) come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- Se ha disturbi trombofilici (ad es. deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)
- Se ha o ha avuto di recente una patologia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **un infarto, un ictus o angina**
- Se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** ed i suoi test di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma
- **Se ha una malattia rara del sangue chiamata porfiria** che viene trasmessa in famiglia (ereditaria)
- Se è **allergica** agli estrogeni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

**Se una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate compare per la prima volta durante l'uso di Climara, interrompa l'utilizzo e consulti immediatamente il medico.**

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Climara.

### Quando fare particolare attenzione con Climara

Dica al medico se ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima di iniziare il trattamento, poiché queste condizioni possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Climara. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare controlli:

- fibromi all'interno dell'utero

- crescita di mucosa dell'utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- aumentato rischio di cancro del seno sensibile agli estrogeni (madre, sorella o nonna che hanno avuto cancro del seno)
- pressione alta;
- patologia del fegato come un tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa;
- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una patologia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- se soffre di angioedema ereditario

### **Interrompa il trattamento con Climara e consulti immediatamente il medico**

Se nota una qualsiasi delle seguenti condizioni durante l'assunzione di TOS:

- qualsiasi condizione descritta nella sezione "Non usi Climara"
- colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una patologia epatica
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- cefalea di tipo emicranico di nuova insorgenza
- gravidanza
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - improvviso dolore toracico
  - difficoltà nella respirazione

Per maggiori informazioni vedere sezione "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"

**Nota:** Climara non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, può avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive aggiuntive al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

### **TOS e cancro**

#### **Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)**

L'assunzione di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

L'aggiunta di un progestinico all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni la protegge da questo rischio aggiuntivo. Il medico le prescriverà un progestinico separatamente se ha ancora l'utero. Se il

suo utero è stato rimosso (isterectomia), discuta con il medico se può usare in modo sicuro questo medicinale senza un progestinico.

In donne che hanno ancora l'utero e che non usano TOS, in media, a 5 su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma dell'endometrio in età compresa tra i 50 e i 65 anni. Per le donne tra i 50 e i 65 anni di età che hanno ancora l'utero e che utilizzano la TOS a base di soli estrogeni, a 10-60 donne su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma endometriale (cioè un aumento tra 5 e 55 casi) in funzione della dose e della durata del trattamento.

### **Sanguinamento inatteso**

Durante l'uso di Climara lei avrà un sanguinamento ogni mese (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Tuttavia, se si manifesta un sanguinamento inatteso o delle perdite di sangue (spotting) oltre al sanguinamento mensile che:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si manifesta dopo che ha assunto Climara per più di 6 mesi
- continua dopo l'interruzione di Climara

**vada dal medico il prima possibile.**

### **Cancro del seno**

Sembra che l'assunzione di TOS estro-progestiniche, e forse anche di TOS a base di soli estrogeni, aumenti il rischio di cancro del seno. Questo rischio aggiuntivo dipende dalla durata della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente dopo alcuni anni. Tuttavia scompare entro alcuni anni (al massimo 5) dopo la sospensione della TOS.

Per le donne, il cui utero è stato rimosso e che usano TOS a base di soli estrogeni per 5 anni, è stato dimostrato un piccolo o nessun incremento del rischio di cancro al seno.

#### **Confronto**

In donne fra i 50 ed i 79 anni che non stanno assumendo la TOS, in media, a 9-17 casi su 1000 verrà diagnosticato un cancro al seno in un arco temporale di 5 anni. Per le donne fra i 50 ed i 79 anni che stanno assumendo TOS estro-progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 13-23 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 4-6 casi).

➤ **Controlli regolarmente il seno. Prenda appuntamento con il medico se osserva qualsiasi cambiamento come:**

- depressioni a livello della pelle;
- cambiamento nei capezzoli;
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta effettivamente eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poichè questo trattamento può far aumentare la densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro ovarico è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

## Effetti della TOS su cuore e circolazione

### Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non-utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di utilizzo.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi e se uno di essi raggiunge i polmoni può causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, svenimento o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (veda anche "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES)
- ha il cancro

Per i segni di un coagulo di sangue, veda "Interrompa l'uso di Climara e consulti immediatamente il medico"

### Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estrogeno-progestinica da oltre 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Per le donne intorno ai 50 anni di età il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni oltre i 5 anni, ci saranno 5-8 casi su 1000 (cioè un aumento di 1 caso).

### Malattia cardiaca (infarto)

Non c'è evidenza che la TOS previene un infarto.

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano TOS estrogeno-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

Per le donne il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni non vi è un aumento di rischio di sviluppare malattie cardiache.

### Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso di TOS aumenterà con l'età.

### Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS - in media, 8 casi su 1000 si prevede che avranno un ictus in un arco temporale di 5 anni.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

### Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una tendenza a sviluppare macchie marroni a chiazze (cloasma) sul viso, deve evitare l'esposizione al sole o ai raggi ultravioletti durante il trattamento con Climara.
- In donne con angioedema ereditario che utilizzano Climara si può verificare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi.
- Il medico la controllerà attentamente se dovesse avere problemi cardiaci o renali

### Altri medicinali e Climara

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, medicinali vegetali o altri prodotti naturali.

Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di Climara e causare sanguinamenti irregolari. Ciò riguarda i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per l'**epilessia** (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina e probabilmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- medicinali utilizzati per la **tuberculosis** (ad esempio rifampicina e rifabutina)
- medicinali utilizzati per le **infezioni da HIV e da virus dell'epatite C** (detti inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- il rimedio erboristico contenente l'**erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*);
- Medicinali per il **trattamento delle infezioni da funghi** (come la griseofulvina, il fluconazolo, l'itraconazolo, il ketoconazolo e il voriconazolo),
- Medicinali per il **trattamento di infezioni batteriche** (come claritromicina, eritromicina);
- Medicinali per il **trattamento di alcune malattie cardiache, alta pressione del sangue** (come verapamil e diltiazem);
- **Succo di pompelmo.**

### Esami di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Climara, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni tests.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

Climara è destinato all'impiego nelle donne in post-menopausa.

In caso di gravidanza, smetta immediatamente di utilizzare Climara e contatti il medico.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari nelle utilizzatrici di Climara.

## 3. Come usare Climara



Applicare sempre Climara esattamente come raccomandato dal medico. Se non ne è sicura verifichi con il medico o farmacista. Il medico le dirà per quanto tempo deve applicare Climara e se deve fare una settimana di pausa (senza cerotto per 7 giorni).

Non iniziare ad usare Climara fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione.

### **Applicazione del cerotto**

Togliere la pellicola protettiva dal cerotto. Applicare il cerotto, con il lato adesivo rivolto verso il basso, su un'area cutanea pulita e asciutta del basso addome o delle natiche. Non applicare Climara sul seno. Applicare il cerotto su una zona diversa di volta in volta. Non applicare mai il cerotto sulla stessa zona due volte di seguito. Non scegliere una zona che sia unta, lesa o irritata. Evitare il giro vita poiché indumenti stretti possono provocare il distacco del cerotto. Applicare immediatamente il cerotto dopo apertura della busta e la rimozione della pellicola protettiva. Premere saldamente col palmo della mano per circa 10 secondi, assicurandosi di un buon contatto con la pelle, soprattutto ai margini. Sostituire il cerotto una volta alla settimana. Se l'applicazione è corretta, può fare il bagno o la doccia come di consueto. Sono comunque sconsigliati, al fine di evitare il distacco del cerotto, bagni molto caldi o saune.

**Se sta prendendo altre terapie ormonali sostitutive:** continui fino a che ha finito la sua confezione corrente e ha preso tutto il trattamento per quel mese. Inizi con il primo cerotto di Climara il giorno dopo. Non lasci un intervallo tra le vecchie compresse e Climara.

**Se sta usando TOS con una settimana di intervallo:** inizi Climara immediatamente dopo i giorni di intervallo.

**Se questo è il suo primo trattamento con la TOS:** può iniziare ad usare Climara in qualsiasi giorno.

### *Uso continuato*

Applicare 1 cerotto alla settimana. Rimuovere questo cerotto dopo 7 giorni e applicare un cerotto nuovo in una sede diversa.

### *Uso ciclico (comprende la settimana di intervallo)*

Applicare 1 cerotto alla settimana per 3 settimane consecutive. Far seguire un intervallo di 7 giorni e quindi iniziare con un nuovo cerotto.

Durante l'utilizzo di Climara si verificherà un sanguinamento mensile (il cosiddetto sanguinamento da sospensione).

### **Se usa più Climara di quanto deve**

Applicare solamente un cerotto per volta. Se per errore ne applica di più può avere la sensazione di star male, vomitare o avere sanguinamenti simili alla mestruazione. Se ciò accade, rimuovere il cerotto. Non sono necessari trattamenti specifici ma deve consultare il medico o il farmacista se è preoccupata.

### **Se il cerotto si stacca o se dimentica di applicare Climara**

In caso di distacco del cerotto prima del termine dei 7 giorni, può riapplicarlo. Se necessario, applichi un cerotto nuovo, che deve essere mantenuto in loco per il resto dei 7 giorni. Se dimentica di sostituire il cerotto per diversi giorni può verificarsi sanguinamento da rottura e spotting.

### **Se interrompe il trattamento con Climara**

Può iniziare ad avvertire ancora i sintomi tipici della menopausa, che possono includere vampate di calore, disturbi del sonno, nervosismo, capogiri o secchezza vaginale. Se vuole interrompere il trattamento con Climara, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**

Se sta per essere sottoposta ad un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta usando Climara. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Climara circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena"). Chieda al medico quando può ricominciare ancora ad usare Climara.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le donne che usano la TOS hanno un rischio leggermente superiore di sviluppare le seguenti patologie rispetto alle non utilizzatrici:

- cancro del seno
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere il paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Climara:

##### **Effetti indesiderati più frequenti:**

- sanguinamenti simil-mestruali inattesi (vedere anche il paragrafo 2 "TOS e cancro")
- dolorabilità mammaria
- dolori al seno.

Questi effetti indesiderati si verificano durante i primi mesi di trattamento con Climara. Di solito sono temporanei e normalmente scompaiono con la continuazione del trattamento. Se così non fosse, contatti il medico.

##### **Effetti indesiderati comuni (possono presentarsi fino ad 1 su 10 persone):**

- depressione, capogiro, nervosismo, perdita di energia, aumento della sudorazione, vampate di calore
- cefalea
- flatulenza, nausea
- prurito o rash cutaneo nella sede di applicazione
- ritenzione idrica, aumento ponderale
- irregolarità nel ciclo mestruale, cambiamenti della secrezione vaginale
- dolore generalizzato

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono presentarsi fino ad 1 su 100 persone):**

- aumento del colesterolo nel sangue
- ansia, disturbi del sonno, apatia, sbalzi di umore, scarsa concentrazione, eccessivo senso di euforia, tremore, agitazione, alterazione dell'interesse sessuale
- parestesia
- emicrania
- disturbi della vista, secchezza oculare
- palpitazioni

- infiammazione superficiale delle vene (flebite), pressione alta
- dispnea, rinite
- aumento dell'appetito, costipazione, indigestione, diarrea, patologia del retto
- sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle (porpora)
- acne, perdita dei capelli, pelle secca, patologia delle unghie, piccoli gonfiori della pelle, eccessiva crescita di peli
- dolore alle articolazioni, crampi muscolari
- aumentato bisogno di urinare frequentemente, incontinenza urinaria, infezioni alla vescica (cistite), scolorimento delle urine, sangue nelle urine
- crescita benigna nella mucosa dell'utero, ispessimento della mucosa dell'utero, problemi con l'utero, gonfiore del seno, dolorabilità mammaria
- affaticamento, analisi del sangue irregolari, temperatura elevata, mancanza di energia, sensazione generale di indisposizione

#### **Ulteriori effetti indesiderati riportati dai medici:**

- ridotto afflusso di ossigeno al cervello, o ad una regione del cervello (veda paragrafo 2 "Ictus")
- dolore addominale, stomaco gonfio, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- dermatite da contatto
- fibromi

#### **Ulteriori effetti indesiderati riportati con altre TOS:**

- malattie alla cistifellea
- una serie di malattie della pelle:
  - scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "maschera gravidica" (cloasma)
  - noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
  - eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere (eritema multiforme)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Climara**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare i cerotti nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo il suo utilizzo, il cerotto contiene ancora il principio attivo, che può avere effetti dannosi per l'ambiente. Pertanto, il cerotto utilizzato deve essere gettato via con attenzione. Il cerotto utilizzato o non utilizzato deve essere piegato a metà, unite le parti adesive e gettato nei rifiuti domestici. I cerotti usati non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti liquidi. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Climara**

Climara è un cerotto contenente un ormone. Il **principio attivo** è l'estradiolo emiidrato.

Ogni cerotto con una superficie di 12,5 centimetri quadrati contiene 3,8 milligrammi di estradiolo (corrispondenti a 3,9 milligrammi di estradiolo emiidrato), e rilascia 50 microgrammi di estradiolo in 24 ore.

Gli **altri componenti** sono: copolimero in isooctil acrilato/ acrilamide/vinil acetato, etile oleato, isopropil miristato e gliceril monolaurato su una pellicola di rilascio in poliestere e protetti con un film di supporto.

#### **Descrizione dell'aspetto di Climara e contenuto della confezione**

I cerotti Climara sono ovali e traslucidi e vengono forniti in scatole da 4 o 12 cerotti ognuna.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156, Milano

*Produttore:*

Bayer Weimar GmbH und Co. KG - 99427 Weimar - Germania

tel: +49 3643 4330 fax: +49 3643 4331 350

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco