

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Klimedix 1 mg + 2 mg comprimidos revestidos por película** Estradiol + Drospirenona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Klimedix 1 mg + 2 mg comprimidos revestidos por película (daqui em diante Klimedix) e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Klimedix
3. Como tomar Klimedix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Klimedix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Klimedix e para que é utilizado**

Klimedix é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio e um progestagénio. Klimedix é utilizado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 1 ano desde o seu último período natural.

#### **Para que é utilizado Klimedix**

##### **Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa**

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pelo organismo da mulher diminui. Esta situação pode causar sintomas tais como calor na face, pescoço e peito (afrontamentos). Klimedix alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito Klimedix se os seus sintomas afetarem gravemente a sua vida diária.

##### **Prevenção de osteoporose**

Após a menopausa algumas mulheres podem ter ossos frágeis (osteoporose). Deve discutir com o seu médico todas as opções disponíveis.

Se tem um risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para si, pode utilizar Klimedix para prevenir a osteoporose após a menopausa.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Klimedix**

##### **Antecedentes médicos e exames regulares**

A utilização de THS tem riscos que devem ser tidos em consideração quando se decide iniciar a sua toma, ou continuar a sua toma.

A experiência a tratar mulheres com menopausa precoce (devido a falha ovárica ou cirurgia) é limitada. Se tem uma menopausa precoce, os riscos de utilizar THS podem ser diferentes. Consulte por favor o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe acerca dos seus antecedentes médicos e dos da sua família. O seu médico pode optar por fazer exames físicos. Podem incluir exame à mama e/ou exame interno, se necessário.

Assim que tiver iniciado Klimedix, deverá consultar o seu médico para fazer exames regulares (pelo menos, uma vez por ano). Nestes exames, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar com Klimedix.

**Realize exames regulares da mama, conforme recomendado pelo seu médico.**

### **Não tome Klimedix**

Se qualquer uma das seguintes situações se aplica a si. Se não tem a certeza de algum dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Klimedix.

#### Não tome Klimedix

- se tem ou já teve cancro de mama, ou suspeita que tem
- se tem cancro que é sensível aos estrogénios, tais como cancro do revestimento do útero (endométrio) ou suspeita que tem
- se tem alguma hemorragia vaginal desconhecida
- se tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado
- se tem ou já teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), tais como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- se tem doença na coagulação do sangue (tais como deficiência da proteína C, proteína S ou antitrombina)
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tais como ataques cardíacos, acidente vascular cerebral ou angina de peito
- se tem ou já teve doença do fígado e os testes da função hepática não voltaram ao normal
- se tem um problema sanguíneo raro chamado “porfíria” que é transmitido nas famílias (hereditário)
- se tem uma doença renal grave ou insuficiência renal aguda
- se tem alergia (hipersensibilidade) aos estrogénios, progestagénios ou a qualquer outro componente de Klimedix (indicados na secção 6)
- se tem alergia ao amendoim ou à soja.

**Se qualquer uma das situações acima mencionadas surgir pela primeira vez enquanto toma Klimedix, pare de tomar e consulte imediatamente o seu médico.**

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Klimedix.

Informe o seu médico se já teve qualquer um dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, uma vez que podem voltar ou agravar durante o tratamento com Klimedix. Caso se verifique, deverá contactar o seu médico mais vezes para fazer exames gerais (*check-ups*):

- fibroides no interior do útero
- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou uma história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio)
- aumento do risco de desenvolvimento dos coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”)
- aumento do risco de ter cancro sensível ao estrogénio (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama)
- pressão sanguínea alta
- doença do fígado, tal como tumor do fígado benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça graves

- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do organismo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível muito elevado de gordura no seu sangue (triglicéridos)
- retenção de fluídos devido a problemas cardíacos ou renais.

### **Pare de tomar Klimedix e consulte imediatamente o médico**

Se notar qualquer uma das seguintes situações enquanto toma THS:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção “Não tome Klimedix”
- amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de doença do fígado
- um grande aumento da sua pressão sanguínea (os sintomas podem ser dores de cabeça, cansaço, tonturas)
- dores de cabeça do tipo enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
- se engravidar
- se notar sinais de coágulos sanguíneos, tais como
  - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
  - dor súbita do peito
  - dificuldade em respirar

Para mais informação ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”

Nota: Klimedix não é um contraceptivo. Se passaram menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá necessitar de um contraceptivo adicional para prevenir uma gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

### **THS e cancro**

#### **Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)**

Tomar THS apenas com estrogénios aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio). O progestagénio em Klimedix protege-a de um risco adicional.

#### **Hemorragia irregular**

Poderá ter hemorragia irregular ou perda de sangue (*spotting*) durante os primeiros 3-6 meses da toma de Klimedix.

Contudo, se a hemorragia irregular:

- ocorrer para além dos 6 primeiros meses
- começar após tomar Klimedix por mais de 6 meses
- ocorrer após ter parado de tomar Klimedix

**consulte o seu médico assim que possível.**

#### **Cancro da mama**

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco adicional depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

#### *Comparação*

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais).  
Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.  
Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).  
Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

**Verifique regularmente as suas mamas. Procure o seu médico, se notar alguma alteração na sua mama, tal como:**

- pele irregular
- alterações no mamilo
- qualquer protuberância que possa ver ou sentir

Adicionalmente é aconselhada a aderir a programas de rastreio mamográfico quando tais lhe forem oferecidos. No caso das mamografias, é importante que informe o enfermeiro/profissional de saúde que está a realizar o raio-X de que está a tomar THS, uma vez que esta medicação pode aumentar a densidade das suas mamas o que afeta o resultado da mamografia. Nos casos em que a densidade da mama está aumentada, a mamografia poderá não detetar todos os nódulos.

### **Cancro do ovário**

O cancro do ovário é raro - muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios e THS combinada estrogénio-progestagénio tem sido associada a um ligeiro aumento do risco do cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades entre os 50 e os 54 que não estão a tomar THS, cerca de 2 mulheres em 2000 irão ser diagnosticadas com cancro do ovário num período de 5 anos. Para mulheres que tomam THS durante 5 anos, existirão cerca de 3 casos por 2000 utilizadoras (i.e., cerca de 1 caso adicional).

### **Efeitos da THS no coração e circulação**

#### **Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)**

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de utilização.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um se desloca para os pulmões, pode causar dor no peito, dificuldade em respirar, desmaios ou até mesmo a morte.

É mais provável que tenha coágulos sanguíneos nas suas veias à medida que a idade avança e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si:

- é incapaz de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, Se necessitar de fazer uma cirurgia)
- tem excesso de peso grave (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- tem qualquer problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos
- se algum de seus familiares próximos já teve um coágulo na perna, pulmão ou num outro órgão
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- tem cancro.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, consulte “Pare de tomar Klimedix e consulte um médico imediatamente”.

*Comparar*

Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS há mais de 5 anos, em média, seria de esperar que entre 4 a 7 em 1000 tivessem um coágulo sanguíneo numa veia.

Em mulheres nos seus 50 anos que tomam THS estrogénio-progestagénio há mais de cinco anos, ocorrerão 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, um aumento de 5 casos).

### **Doença cardíaca (ataque cardíaco)**

Não há evidência de que a THS previna o ataque cardíaco.

Mulheres com idade acima de 60 anos que usam THS com estrogénio-progestagénio são ligeiramente mais propensas a desenvolver doença cardíaca do que aquelas que não tomam qualquer THS.

### **Acidente vascular cerebral**

O risco de ter AVC é cerca de 1,5 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS aumentará com a idade.

### *Comparar*

Considerando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, há mais de 5 anos, em média seria de esperar que 8 em 1000 tivessem um acidente vascular cerebral.

Para as mulheres nos seus 50 anos que tomam THS, há mais de 5 anos, ocorrerá 11 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, um aumento de 3 casos).

### **Outras situações**

- A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de uma maior perda de memória em mulheres que começam a utilizar a THS após os 65 anos de idade. Aconselhe-se com o seu médico.
- Se tiver uma perturbação dos rins e tiver níveis de potássio sérico elevados, particularmente se estiver a tomar outros medicamentos que aumentem o potássio sérico, o seu médico poderá verificar os níveis de potássio no seu sangue durante o primeiro mês de tratamento.
- Se tiver pressão sanguínea elevada, o tratamento com Klimedix poderá diminuí-la. Klimedix não deverá ser utilizado para tratamento da pressão sanguínea elevada.
- Se tiver uma tendência a desenvolver manchas pigmentadas (cloasma) na face, deverá evitar a exposição ao sol ou à luz ultravioleta enquanto utilizar Klimedix.

### **Crianças e adolescentes**

Crianças e adolescentes não devem tomar Klimedix.

### **Outros medicamentos e Klimedix**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Klimedix. Isso pode levar a perdas de sangue irregulares.

Esta situação aplica aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para a epilepsia (tais como barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
- medicamentos para a tuberculose (como rifampicina e rifabutina)
- medicamentos para as infeções pelo VIH e pelo Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa como nevirapina, efavirenz, nelfinavir e ritonavir)
- produtos à base de plantas contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*)
- medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (como griseofulvina, itraconazol, cetoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (como claritromicina, eritromicina)
- medicamentos para o tratamento de certas doenças cardíacas, pressão sanguínea elevada (como verapamilo, diltiazem)
- sumo de toranja.

O seguinte pode causar pequenos aumentos no potássio sérico:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:

- inflamação ou dor (por exemplo ácido acetilsalicílico (aspirina), ibuprofeno)
- certos tipos de doença cardíaca ou pressão sanguínea elevada (por exemplo diuréticos (comprimidos de “água”), inibidores da ECA (por exemplo enalapril), antagonistas do recetor da angiotensina II (por exemplo losartan)). Se estiver a fazer tratamento para a pressão sanguínea elevada e tomar Klimedix, poderá haver uma diminuição adicional na pressão sanguínea.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, produtos à base de plantas ou outros produtos naturais.

### **Testes laboratoriais**

Se necessita de análises ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Klimedix, uma vez que este medicamento afeta os resultados de algumas análises.

### **Gravidez e amamentação**

Klimedix é para utilizar em mulheres pós-menopáusicas.

Se engravidar, pare de tomar Klimedix imediatamente e informe o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não há nada que sugira que a utilização de Klimedix afeta a condução de veículos e utilização de máquinas.

### **Klimedix comprimido revestido por película contém lactose e lecitina de soja**

Klimedix comprimidos revestidos por película contém 58,52 mg de lactose por comprimido revestido por película. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Klimedix comprimidos revestidos por película contém 0,070 mg de lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

## **3. Como tomar Klimedix**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico terá como objetivo prescrever-lhe a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o menor período de tempo necessário. Fale com o seu médico se acha que esta dose é demasiado forte ou não é forte o suficiente.

O seu médico irá decidir durante quanto tempo deverá tomar Klimedix.

Tome um comprimido por dia, de preferência à mesma hora. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar Klimedix com ou sem alimentos.

A fita termossoldada contém 28 comprimidos. Na proximidade de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deverá ser tomado. Se, por exemplo, começar a uma quarta-feira, tome um comprimido junto de “Qua”. Siga a direção da seta no blister até ter tomado todos os 28 comprimidos. Após tomar todos os 28 comprimidos do blister, deve continuar o tratamento iniciando uma nova embalagem sem intervalo.

Cada comprimido contém a mesma quantidade de substâncias ativas, se se enganar na sequência da toma, não irão existir quaisquer consequências. Ainda assim, é aconselhável manter a ordem correta para uma melhor continuidade.

**Se tem tomado outros medicamentos de THS:** continue até ter terminado a sua embalagem atual e de ter tomado todos os comprimidos para esse mês. Tome o seu primeiro comprimido de Klimedix

comprimido revestido por película no dia seguinte. Não deixe um intervalo entre os seus comprimidos anteriores e Klimedix comprimidos revestidos por película.

**Se este é o seu primeiro tratamento de THS:** pode iniciar os seus comprimidos revestidos por película de Klimedix em qualquer dia.

#### **Se tomar mais Klimedix do que deveria**

Se tomou demasiados comprimidos de Klimedix por engano, poderá sentir-se maldisposta, com vômitos ou ter alguma hemorragia semelhante a menstruação. Não é necessário tratamento específico, mas deverá consultar o seu médico ou farmacêutico se estiver preocupada.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Klimedix**

Se se esquecer de tomar um comprimido revestido por película no horário habitual e se estiver menos de 24 horas atrasada, tome-o assim que possível. Tome o comprimido revestido por película seguinte no horário habitual.

Se estiver mais de 24 horas atrasada, deixe o comprimido revestido por película esquecido na embalagem. Continue a tomar o resto dos comprimidos revestidos por película no horário habitual todos os dias. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido revestido por película que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar o seu comprimido revestido por película durante vários dias, poderá apresentar hemorragia irregular.

#### **Se parar de tomar Klimedix**

Poderá começar a sentir novamente os sintomas habituais de menopausa, que poderão incluir afrontamentos, dificuldade em dormir, nervosismo, tonturas ou secura vaginal. Irá também começar a perder massa óssea quando parar de tomar Klimedix. Consulte o seu médico ou farmacêutico se quiser parar de tomar Klimedix. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **Se necessitar de fazer uma cirurgia**

Se vai fazer uma cirurgia, diga ao cirurgião que está a tomar Klimedix. Poderá necessitar de parar a toma de Klimedix cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver a secção 2 “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”). Pergunte ao seu médico quando pode iniciar a toma de Klimedix outra vez.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças são notificadas mais vezes nas mulheres que utilizam THS comparativamente às mulheres que não tomam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio ou cancro)
- cancro do ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral
- provável perda de memória se a THS é iniciada após os 65 anos de idade.

Para mais informações acerca destes efeitos indesejáveis, ver Secção 2.

A seguinte é uma lista de efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Klimedix:

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- hemorragia inesperada semelhante a menstruação (ver também secção 2 “THS e cancro”)

- hipersensibilidade dolorosa da mama
- dores de peito.

A hemorragia inesperada semelhante a menstruação ocorre durante os primeiros poucos meses de tratamento com Klimedix. Habitualmente é temporária e desaparece normalmente com tratamento contínuo. Se tal não acontecer, contacte o seu médico.

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- depressão, alterações de humor, nervosismo
- dor de cabeça
- dor de estômago, náuseas, dilatação do estômago
- mama encaroçada (tumor da mama benigno), mamas inchadas
- aumento no tamanho de fibroides uterinos
- crescimento não canceroso de células do colo do útero (crescimento cervical benigno)
- irregularidades na sua hemorragia vaginal
- corrimento vaginal
- perda de energia, retenção de fluido localizada.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- aumento ou diminuição de peso, perda ou aumento de apetite por comida, aumento de gorduras sanguíneas
- problemas de sono, ansiedade, diminuição do desejo sexual
- sensação de queimadura ou formigueiro, concentração diminuída, tonturas
- problemas de olhos (por exemplo, olhos vermelhos), distúrbio visual (por exemplo, visão turva)
- palpitações
- coágulo sanguíneo, trombose venosa (ver também secção 2 “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”), pressão sanguínea elevada, enxaqueca, inflamação das veias, varizes
- falta de ar
- perturbação no estômago, diarreia, prisão de ventre, vômitos, boca seca, gases intestinais, sentido de gosto alterado
- enzimas do fígado alteradas (irão notar-se em testes sanguíneos)
- problemas de pele, acne, perda de cabelo, pele com comichão, pelo excessivo
- dor de costas, dor nos membros, dor nas articulações, câibras musculares
- infeções e perturbações do trato urinário
- cancro da mama, espessamento do revestimento do útero, crescimento não habitual benigno no útero, candidíase, secura vaginal e comichão vaginal, mama encaroçada (mama fibroquística), perturbações dos ovários, colo do útero (cérvix) e útero, dor pélvica
- retenção de fluido generalizada, dor de peito, sensação generalizada de mal-estar, aumento na transpiração.

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- anemia
- vertigens
- zumbido nos ouvidos
- pedra na vesícula
- dor muscular
- inflamação das trompas do Falópio
- corrimento leitoso dos mamilos
- arrepios.

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram em ensaios clínicos em mulheres com pressão sanguínea elevada:

- níveis de potássio elevados (hipercaliemia), por vezes, causando câibras musculares, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça
- falha cardíaca, dilatação do coração, palpitação cardíaca, efeitos no ritmo cardíaco
- aumento da aldosterona no sangue.



Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido relatados com outras THSs:

- doença da vesícula biliar
- várias doenças de pele:
  - descoloração da pele especialmente da face e do pescoço, conhecida como “pano” (cloasma)
  - nódulos dolorosos vermelhos na pele (eritema nodoso)
  - erupção na pele com manchas vermelhas arredondadas ou feridas (eritema multiforme).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Klimedix**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Klimedix**

- As substâncias ativas são 1 mg de estradiol (como 1,03 mg de estradiol hemi-hidratado) e 2 mg de drospirenona em cada comprimido revestido por película.

- Os outros componentes são:

Revestimento por película:

Álcool polivinílico

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 3350

Talco

Lecitina (soja)

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada

Amido de milho

Amido de milho pré-gelatinizado

Povidona K-25

Estearato de magnésio

### **Qual o aspeto de Klimedix e conteúdo da embalagem**

Comprimido revestido por película branco ou quase branco, redondo, biconvexo, com um diâmetro de cerca de 6 mm. Gravado numa das faces com: “GD3”, a outra face sem gravação.

1×28, 3×28 comprimidos revestidos por película em blister de PVC/PVDC//Al transparente numa caixa de cartão com um folheto informativo e um saco de conservação tipo estojo incluídos em cada caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

<b>Países Baixos</b>	<b>Estradiol/Drospirenone Gedeon Richter 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Bélgica</b>	<b>Klimedix 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten Klimedix 1 mg/2 mg comprimé pelliculé Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten</b>
<b>República Checa</b>	<b>Paosonelle</b>
<b>Alemanha</b>	<b>Klimedix 1 mg/ 2 mg Filmtabletten</b>
<b>Espanha</b>	<b>Paosonelle</b>
<b>Finlândia</b>	<b>Klimedix</b>
<b>França</b>	<b>PAOSONELLE 1 mg/2 mg comprimé pelliculé</b>

<b>Itália</b>	<b>PAOSONELLE</b>
<b>Letónia</b>	<b>Klimedix 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes</b>
<b>Polónia</b>	<b>Klimedix</b>
<b>Portugal</b>	<b>Klimedix</b>
<b>Reino Unido</b>	<b>Klimedix</b>

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020.