

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**  
**Climara 50 Mikrogramm/24 h transdermales Pflaster**

Wirkstoff: Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Climara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Climara beachten?

**Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen .....**  
**Climara darf nicht angewendet werden**  
**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Climara ist erforderlich**  
**HRT und Krebs .....**  
**Einfluss einer HRT auf Herz und Kreislauf.....**  
**Sonstige Erkrankungen .....**  
**Anwendung von Climara zusammen mit anderen Arzneimitteln.....**  
**Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit .....**  
**Labortests.....**  
**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen .....**

3. Wie ist Climara anzuwenden?  
**Aufkleben des Pflasters**  
**Wenn Sie andere HRT Präparate angewendet haben**  
**Wenn Sie eine größere Menge von Climara angewendet haben als Sie sollten**  
**Wenn sich das Pflaster gelöst hat oder Sie die Anwendung von Climara vergessen haben**  
**Wenn Sie die Anwendung von Climara abbrechen**  
**Wenn Sie eine Operation benötigen**
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Climara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Climara und wofür wird es angewendet?**

Climara ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Estrogen. Climara wird bei Frauen nach der Menopause angewandt, deren letzte Monatsblutung zumindest 12 Monate zurückliegt.

## **Climara wird angewendet:**

### Linderung von Beschwerden nach der Menopause.

In den Wechseljahren nimmt die Produktion von Estrogen im weiblichen Körper ab. Dies kann Symptome der Menopause hervorrufen wie heißes Gesicht, Nacken und Brust (Hitzeschübe). Climara lindert diese Symptome nach der Menopause. Climara wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihre Lebensqualität ernsthaft beeinträchtigen.

### Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause entwickeln einige Frauen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle Möglichkeiten der Behandlung besprechen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund einer Osteoporose haben und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Climara zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Climara beachten?**

### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

- **Eine HRT bringt Risiken mit sich, die bedacht werden müssen, bevor entschieden wird, ob Sie mit der Anwendung beginnen oder damit fortfahren. Es gibt nur geringe Erfahrungen bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder einer Operation). Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HRT-Behandlung andere sein. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.**
  - **Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer Therapie mit Climara** wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, wenn notwendig, eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung beinhalten.
  - **Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben**, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Anlässlich dieser Kontrolluntersuchungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer Fortführung der Behandlung mit Climara.
  - Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise zusätzlich zu Climara für ca. 12 Tage im Monat das Hormon Gestagen, wenn
    - Sie noch Ihre Gebärmutter habenoder
    - Sie in Ihrer Krankengeschichte Endometriose hatten
- **Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.**

### **Climara darf nicht angewendet werden,**

wenn einer der nachfolgend beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Climara mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie Climara nicht an,

- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder wenn ein Verdacht darauf besteht
- wenn Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), oder wenn ein Verdacht darauf besteht
- wenn Sie Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide haben

- wenn bei Ihnen eine **unbehandelte Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- wenn Sie eine Krankheit, die durch ein Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wurde, haben oder kürzlich gehabt haben (z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris))
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine seltene, erblich bedingte Störung der Blutfarbstoffbildung genannt „Porphyrrie“ haben
- wenn Sie allergisch gegen Östrogene oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Climara zum ersten Mal eine der oben genannten Erkrankungen auftritt, entfernen Sie das Pflaster sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Climara anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Climara ist erforderlich**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren bevor Sie die Behandlung beginnen, da diese gesundheitlichen Probleme während der Behandlung mit Climara erneut auftreten oder sich verschlechtern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie) in der Krankengeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose))
- ein erhöhtes Risiko für einen Estrogen-sensitiven Tumor (wenn z.B. Großmutter, Mutter, Schwester an Brustkrebs erkrankt waren)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung wie z.B. einen gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Hörvermögen betreffen kann (Otosklerose)
- stark erhöhte Blutfette (Triglyceride)
- Wasseransammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- wenn Sie an angeborenem Angio-Ödem leiden.

## **Beenden Sie die Anwendung von Climara und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**

wenn Sie Folgendes bemerken:

- einen der Zustände wie unter Abschnitt "Climara darf nicht angewendet werden" beschrieben
- Gelbfärben der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- eine starke Erhöhung des Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Migräne-artige Kopfschmerzen, die erstmals auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnseln bemerken wie z.B.
  - schmerzhafte Schwellung in und Rötung von einem Bein
  - plötzliche Schmerzen im Brustkorb
  - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Informationen siehe "Blutgerinnsel in den Venen" (Thrombose)

### **Hinweis: Climara ist kein Verhütungsmittel.**

Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurück liegt oder Sie jünger als 50 Jahre alt sind, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich noch Verhütungsmittel. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **HRT und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie zur HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen über mindestens 12 Tage in jedem 28-Tage Zyklus schützt Sie gegen dieses zusätzliche Risiko. Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt ohne ein Gestagen sicher anwenden können.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und eine Estrogen-Monotherapie zur HRT anwenden, wird bei 10 - 60 von 1000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert, (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und wie lange sie angewendet wurde.

#### **Unerwartete Blutungen**

Während der Anwendung von Climara werden Sie einmal pro Monat eine Blutung haben (sogenannte Abbruchblutung). Haben Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Bluttröpfchen (spotting) außerhalb der monatlichen Blutung, die

- länger als die ersten sechs Monate anhalten
- beginnen, nachdem Sie Climara länger als sechs Monate angewendet haben
- anhalten, nachdem Sie die Anwendung von Climara beendet haben,

**suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf.**

## **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise, dass die Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen HRT und möglicherweise auch einer Estrogen-Monotherapie das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie zur HRT über 5 Jahre erhalten, zeigt sich nur ein geringes oder kein Anstieg des Risikos für Brustkrebs.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 9 bis 17 von 1000 ein Brustkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79, die eine Estrogen-Gestagen HRT über 5 Jahre erhalten, treten 13 bis 23 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (das sind 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

➤ **Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z.B.:**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten

Weiters empfiehlt es sich an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es Ihnen angeboten wird. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Fachkraft/den Arzt die/der die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie einnehmen/anwenden, da dieses Arzneimittel die Dichte des Brustdrüsengewebes erhöht und damit das Ergebnis der Mammographie beeinflusst. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

## **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs tritt sehr selten auf - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Einfluss einer HRT auf Herz und Kreislauf**

### **Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)**

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3 bis 3fach höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung. Diese Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, können Schmerzen im Brustkorb, plötzliche Kurzatmigkeit, Kollaps oder sogar der Tod auftreten.

Es ist wahrscheinlicher für Sie, dass ein Blutgerinnsel in Ihren Venen auftritt, wenn Sie älter werden oder eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgend beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung für eine längere Zeit nicht gehen können (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie eine Operation benötigen")
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie ein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine Langzeittherapie mit Arzneimitteln gegen das Auftreten von Blutgerinnseln erfordert
- ein naher Verwandter von Ihnen jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- Sie an Systemischem Lupus erythematodes leiden
- Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe " Beenden Sie die Anwendung von Climara und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf"

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50-ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist durchschnittlich innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50-ern, die eine Estrogen-Gestagen-Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre anwenden, sind es 9 bis 12 Fälle von 1000 Anwenderinnen (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in den 50-ern, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie zur HRT über einen Zeitraum von 5 Jahren erhalten, treten 5 bis 8 Fälle von 1000 auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

**Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)**

Es gibt keine Hinweise, dass Climara vor einem Herzinfarkt schützt.

Bei Frauen über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen HRT anwenden, tritt geringfügig öfter eine Herzerkrankung auf, als bei Frauen, die keine HRT anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen Monotherapie erhalten, ist das Risiko für eine Herzerkrankung nicht erhöht.

**Schlaganfall**

Das Risiko einen Schlaganfall zu haben ist 1,5fach höher bei Anwenderinnen einer HRT als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl von zusätzlichen Fällen von Schlaganfall aufgrund einer HRT steigt mit zunehmendem Alter an.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50-ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist durchschnittlich, innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren, bei 8 von 1000 ein Schlaganfall zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50-ern, die eine Hormonersatzbehandlung über einen Zeitraum von 5 Jahren anwenden, sind es 11 Fälle von 1000 (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

**Sonstige Erkrankungen**

- Eine HRT schützt nicht vor Gedächtnisverlust. Es gibt Anzeichen für ein höheres Risiko von Gedächtnisverlust bei Frauen, die eine HRT nach dem 65. Lebensjahr beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie dazu neigen fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Gesichtshaut (Chloasma) zu bekommen, sollten Sie während der Anwendung von Climara direkte Bestrahlung mit Sonnen- und UV-Licht meiden.
- Bei Frauen mit vererbtem Angioödem die Climara anwenden, kann dieses wiederauftreten oder es kann zu einer Verschlechterung ihrer Beschwerden kommen
- Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie Herz- oder Nierenprobleme haben.

### **Anwendung von Climara zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Climara beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu unregelmäßigen Blutungen führen.

- Dies gilt für folgende Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepine, Topiramat und Felbamat)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin und Rifabutin)
- einer HIV-Infektion und Hepatitis C Virusinfektionen (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Arzneimittel zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (wie Clarithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Bluthochdruck** (wie Verapamil, Diltiazem)
- Grapefruitsaft

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Climara anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Climara ist angezeigt für die Anwendung bei Frauen in der Postmenopause.

Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie die Anwendung von Climara sofort beenden und Ihren Arzt informieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **3. Wie ist Climara anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Climara anwenden sollen und ob Sie eine Anwendungspause von 1 Woche (7 Tage kein Pflaster) machen sollen.

Beginnen Sie nicht mit der Anwendung von Climara, bevor nicht zumindest 12 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Blutung vergangen sind.

#### Aufkleben des Pflasters

Entfernen Sie die Schutzfolie vom Pflaster. Platzieren Sie das Pflaster mit der klebenden Seite nach unten auf eine saubere, trockene Stelle der Haut Ihres Bauches oder Ihres Gesäßes. Climara darf nicht auf den Brüsten angebracht werden.

Das Pflaster soll jedes Mal an einer anderen Stelle aufgeklebt werden. Wenden Sie niemals das Pflaster hintereinander an derselben Stelle an.

Die ausgewählte Hautfläche darf nicht fettig, verletzt oder gereizt sein. Kleben Sie das Pflaster nicht im Taillenbereich auf, da enge Kleidung das Pflaster ablösen könnte.

Kleben Sie das Pflaster sofort nach dem Öffnen der Schutzhülle und nach dem Entfernen der Schutzfolie auf.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 10 Sekunden lang auf der ausgewählten Hautstelle fest an. Achten Sie auf guten Kontakt mit der Haut, insbesondere entlang der Ränder.

Wechseln Sie das Pflaster einmal in der Woche. Wenn das Pflaster korrekt angebracht ist, können Sie wie gewöhnlich baden oder duschen. Das Pflaster kann sich jedoch in sehr heißem Wasser oder in der Sauna lösen.

Wenn Sie andere HRT Präparate angewendet haben:

Setzen Sie die Therapie fort bis Sie Ihre derzeitige Packung für dieses Monat aufgebraucht haben. Beginnen Sie mit dem ersten Climara Pflaster am nächsten Tag. Machen Sie keine Pause zwischen Ihren früheren Tabletten und Climara.

Wenn Sie eine HRT mit einer Woche Pause angewendet haben: Beginnen Sie Climara unverzüglich nach der Anwendungspause.

Wenn Sie zum ersten Mal eine HRT anwenden: Sie können mit Climara an jedem beliebigen Tag beginnen.

*Kontinuierliche Anwendung:*

Wenden Sie 1 Pflaster pro Woche an. Entfernen Sie dieses Pflaster nach 7 Tagen und kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere Stelle Ihres Körpers.

*Zyklische Anwendung (einschließlich 1 Woche Anwendungspause):*

Wenden Sie 1 Pflaster pro Woche für 3 Wochen an. Machen Sie eine 7-tägige Pause und beginnen Sie wieder mit dem nächsten Pflaster.

Sie werden einmal im Monat eine Blutung (sogenannte Entzugsblutung) haben, während Sie Climara anwenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Climara angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie nur 1 Pflaster auf einmal an.

Wenn Sie irrtümlich mehr anwenden, können Sie unter Übelkeit leiden, erbrechen oder menstruationsartige Blutungen bekommen. Wenn dies passiert, entfernen Sie die Pflaster. Eine besondere Behandlung ist nicht erforderlich, aber Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie besorgt sind.

**Wenn sich das Pflaster gelöst hat oder Sie die Anwendung von Climara vergessen haben**

Sollte sich das Pflaster ablösen, bevor 7 Tage um sind, kann es wieder aufgeklebt werden.

Wenn es notwendig ist, können Sie ein neues Pflaster für den Rest der 7 Tage anwenden.

Wenn Sie für einige Tage vergessen haben ein Pflaster zu ersetzen, können Sie Durchbruch- und Schmierblutungen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Climara abbrechen**

Es kann sein, dass die üblichen Wechselbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindel oder Scheidentrockenheit erneut auftreten.

Die Vorbeugung gegen postmenopausale Osteoporose kann verloren gehen. Die Vorbeugung ist nur wirksam, so lange die Anwendung fortgesetzt wird.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Anwendung von Climara beenden wollen.



### **Wenn Sie eine Operation benötigen**

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Climara anwenden. Es kann erforderlich sein, Climara etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Anwendung von Climara wieder beginnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, häufiger berichtet als bei Nicht-Anwenderinnen:

- Brustkrebs
- ungewöhnliches Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT mit über 65 Jahren begonnen wird

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Anwendung von Climara in Verbindung gebracht wurden:

#### **Die häufigsten Nebenwirkungen :**

- unerwartete Durchbruchblutungen (siehe auch Abschnitt 2 „HRT und Krebs“)
- Brustspannen
- Brustschmerzen

Diese Nebenwirkungen treten während der ersten Behandlungsmonate mit Climara auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden mit fortgesetzter Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression, Schwindel, Nervosität, Kraftlosigkeit, erhöhtes Schwitzen, Hitzewallungen
- Kopfschmerzen
- Blähungen, Übelkeit
- Juckreiz und Ausschlag an der Anwendungsstelle
- Wassereinlagerungen, Gewichtszunahme
- Unregelmäßigkeiten der Menstruationsblutungen, Veränderungen der Scheidenflüssigkeit
- Allgemeiner Schmerz

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutfettwerte
- Angstgefühl, Schlafstörungen, Apathie, Stimmungsschwankungen, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, extremes Euphoriegefühl, Zittern, Ruhelosigkeit, veränderter Sexualtrieb

- Brennen oder Kribbeln
- Migräne
- Sehstörungen, Trockenes Auge
- Herzklopfen (Palpitation)
- oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis), hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit, rinnende oder verstopfte Nase
- erhöhter Appetit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Störungen des Darmtraktes
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut (Purpura)
- Akne, Haarausfall, trockene Haut, Veränderungen der Nägel, geringfügige Schwellungen der Haut, übermäßiger Haarwuchs
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- vermehrter Harndrang, Harninkontinenz, Blaseninfektionen (Cystitis), verfärbter Urin, Blut im Urin
- gutartige Geschwülste der Gebärmutter Schleimhaut, Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Erkrankungen der Gebärmutter, geschwollene Brüste, Spannungsgefühl in den Brüsten
- Müdigkeit, anormale Bluttests, hohe Temperatur, Kraftlosigkeit, allgemeines Unwohlsein

**Zusätzliche Nebenwirkungen, die von medizinischem Fachpersonal berichtet wurden:**

- Reduzierter Sauerstofffluss zum Gehirn oder zu einem Teil des Gehirnes (siehe Abschnitt 2 „Schlaganfall“)
- Bauchschmerzen, Blähungen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Kontaktdermatitis
- Myome

**Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatz-Therapien berichtet:**

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Verfärbung der Haut vor allem im Gesicht und Nacken, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhaftes rötliche Hautbläschen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwür (Erythema multiforme)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten) . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Climara aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pflaster im Originalbehältnis aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Nicht über 30°C lagern.

Nach der Anwendung enthält das Pflaster noch immer den Wirkstoff, der einen schädigenden Einfluss auf die Umwelt haben kann. Deshalb sollte ein benütztes Pflaster sorgfältig entsorgt werden. Jedes benützte oder unbenützte Pflaster sollte in der Mitte zusammengefaltet werden, die klebenden Seite zueinander gewandt und in Problemstoffsammelstellen oder Apotheken entsorgt werden. Benützte Pflaster sollten weder die Toilette hinuntergespült noch über das Abwasser bzw. Kanäle entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Climara enthält:**

Climara ist ein Hormonpflaster.

Der Wirkstoff ist: Estradiolhemihydrat.

Jedes 12,5 cm<sup>2</sup> Pflaster enthält 3,8 mg Estradiol (aus 3,9 mg Estradiol-Hemihydrat) und setzt 50 Mikrogramm Estradiol pro 24 Stunden frei.

Die sonstigen Bestandteile sind: Isooctylacrylat-Acrylamid-Vinylacetat-Copolymer, Ethyloleat, Isopropylmyristat, Glycerinmonolaurat aufgezogen auf eine Polyesterträgerfolie und abgedeckt mit einer Schutzfolie.

### **Wie Climara aussieht und Inhalt der Packung**

Climara ist ein ovales durchscheinendes Pflaster.

Es wird in Packungen zu 4 oder 12 Pflastern zur Verfügung gestellt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### Zulassungsinhaber:

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
1160 Wien

#### Hersteller:

Bayer Weimar GmbH & Co KG  
99427 Weimar, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21511

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal: Climara

Spanien: Progynova

Vereinigtes Königreich: Progynova TS 50

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016**