

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Climen 28-Tage Dragees

Estradiolvalerat und Cyproteronacetat

- **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Climen 28-Tage Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Climen 28-Tage Dragees beachten?
3. Wie sind Climen 28-Tage Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Climen 28-Tage Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Climen 28-Tage Dragees und wofür werden sie angewendet?

Climen 28-Tage Dragees ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**).

Die weißen Dragees enthalten das Hormon Estradiolvalerat, ein Hormon ähnlich dem natürlichen Estrogen. Die rosa Dragees enthalten zwei verschiedene Hormone: Estradiolvalerat, ein Hormon ähnlich dem natürlichen Estrogen sowie Cyproteronacetat, ein synthetisch erzeugtes Hormon ähnlich dem Gestagen (Gelbkörperhormon). Cyproteronacetat hat auch sogenannte antiandrogene Eigenschaften, das heißt es kann eine positive Wirkung auf androgenbedingte Störungen (z.B. Akne, vermehrte Gesicht- und Körperbehaarung, androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares) haben.

Climen 28-Tage Dragees werden bei Frauen angewendet, die sich bereits länger als ein Jahr im menopausalen Stadium befinden (d.h. wenn die letzte Menstruationsblutung länger als ein Jahr zurückliegt).

Linderung von Beschwerden nach der Menopause

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden wie zum Beispiel Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) verursachen.

Climen 28-Tage Dragees lindern diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Climen 28-Tage Dragees werden Ihnen von Ihrem Arzt nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können einige Frauen eine Verringerung der Knochenmasse (Osteoporose) entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Climen 28-Tage Dragees zur Vorbeugung

einer Osteoporose nach der Menopause einnehmen, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Climen 28-Tage Dragees beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

- Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
- Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder deren Entfernung durch eine Operation). Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
- Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wiederaufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
- Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Climen 28-Tage Dragees verbunden sind.
- Gehen Sie regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Climen 28-Tage Dragees dürfen nicht eingenommen werden

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Climen 28-Tage Dragees einnehmen:

Nehmen Sie Climen 28 Dragees nicht ein

- wenn Sie früher **Brustkrebs** hatten, haben oder bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird;
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide haben;
- wenn eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. einmal früher hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit (Störung der Blutfarbstoffbildung) leiden, der sogenannten **Porphyrie**;

- wenn Sie allergisch gegen **Estradiolvalerat, Cyproteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein hohes Risiko für venöse oder arterielle Thrombosen (Blutgerinnsel) haben;
- wenn Sie stark erhöhte **Blutfett (Triglyzerid-)werte** haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Climen 28-Tage Dragees erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Climen 28-Tage Dragees wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome),
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“),
- erhöhtes Risiko für einen estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten),
- Bluthochdruck,
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor,
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Gallensteine,
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen,
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematosus),
- Epilepsie,
- Asthma,
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose),
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride),
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

Brechen Sie die Einnahme von Climen 28-Tage ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- jegliche Krankheiten/Umstände, die im Abschnitt „Climen 28-Tage Dragees dürfen nicht eingenommen werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnsel bemerken, z.B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“.

Hinweis:

Climen 28-Tage Dragees sind kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

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

Die Anwendung einer reinen Estrogen HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen über 12 Tage in Climen 28-Tage Dragees schützt Sie gegen dieses zusätzliche Risiko.

Es ist nicht ausreichend belegt, ob das in Climen Dragees enthaltene Gestagen Cyproteronacetat über 10 Tage gleich gut gegen dieses Risiko schützt.

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 Einnahme von Climen 28-Tage Dragees werden Sie eine monatliche Blutung (eine sogenannte Entzugsblutung) haben. Wenn Sie aber unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer monatlichen Blutung haben, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Climen 28-Tage Dragees länger als sechs Monate eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. 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 ist selten - 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).

Wirkung einer Hormonersatzbehandlung auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3 bis 3-mal 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, je älter Sie werden und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung über längere Zeit nicht gehen können (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie eine Operation benötigen")
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI >30 kg/m²)
- Sie ein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine Langzeittherapie mit Arzneimittel 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 „Brechen Sie die Einnahme von Climen 28-Tage Dragees ab und suchen Sie sofort einen 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).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5 fach höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretender Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50-ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen Zeitraum von 5 Jahren 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen 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

- Gedächtnisstörungen:
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens:
Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher müssen Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der Wirkstoffe von Climen 28-Tage Dragees im Blutkreislauf zu erwarten ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie):
Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, müssen Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Climen 28-Tage Dragees engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

- Prolaktinome:
Prolaktinome sind gutartige Tumoren des Hypophysenvorderlappens, der Prolaktin produziert, dies führt zu einem Überschuss von Prolaktin im Blut. Dann ist eine strenge medizinische Überwachung (einschließlich regelmäßiger Bestimmung der Prolaktinspiegel) erforderlich.
- Leberkrebs:
In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren während oder nach Anwendung hormoneller Substanzen, wie in Climen 28-Tage Dragees enthalten, auf. Diese Tumoren können in sehr seltenen Fällen zu Blutungen in den unteren Bauchraum führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht nach kurzer Zeit wieder verschwinden.

Einnahme von Climen 28-Tage Dragees 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 Climen 28-Tage Dragees beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepine, Topiramat und Felbamat),
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin und Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV und Hepatitis C Virusinfektionen**, (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer (wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir),
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- 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

Der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes sowie an Insulin kann sich ändern.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Climen 28-Tage Dragees einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Einnahme von Climen 28-Tage Dragees ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Climen 28-Tage Dragees sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit

Climen 28-Tage Dragees dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Geringe Mengen von Sexualhormonen können in die Muttermilch gelangen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Climen 28-Tage Dragees enthalten Laktosemonohydrat

Jedes weiße Dragee enthält 46,25 mg Laktosemonohydrat, jedes rosa Dragee 45,25 mg. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND CLIMEN 28-TAGE DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Climen 28-Tage Dragees einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Climen 28-Tage Dragees 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Climen 28-Tage Dragees fortsetzen können.

So wird die Packung gebrauchsfertig gemacht:

Der Packung liegt ein Wochentagsstreifen (7 selbstklebende schmale Streifen mit den Wochentagen) bei. Der Streifen, der mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die Einnahme beginnen, wird von der Unterlage abgezogen (ist der erste Einnahmetag ein Montag, so wird der Streifen ausgewählt, der mit Montag beginnt) und in das dafür vorgesehene und gekennzeichnete Rechteck am oberen Rand der Kalenderpackung geklebt, sodass der erste Tag über dem weißen Dragee, das mit Start gekennzeichnet ist, steht.

Damit ist jedes weitere Dragee mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert, und Sie können mit einem Blick sehen, ob Sie das tägliche Dragee eingenommen haben.

Die Nummern auf der Rückseite der Kalenderpackung zeigen zusätzlich die Reihenfolge an, in welcher die Dragees eingenommen werden müssen.

Start ↓

 Entfernen Sie den Wochentagstreifen mit dem entsprechenden Start-Tag und kleben Sie diesen auf das dafür vorgesehene und gekennzeichnete Rechteck am oberen Rand der Kalendripackung. Die verbleibenden Streifen werden nicht verwendet.

MO	DI	MI	DO	FR	SA	SO
DI	MI	DO	FR	SA	SO	MO
MI	DO	FR	SA	SO	MO	DI
DO	FR	SA	SO	MO	DI	MI
FR	SA	SO	MO	DI	MI	DO
SA	SO	MO	DI	MI	DO	FR
SO	MO	DI	MI	DO	FR	SA

CLIMEN® 28 Tage

Abb. 1

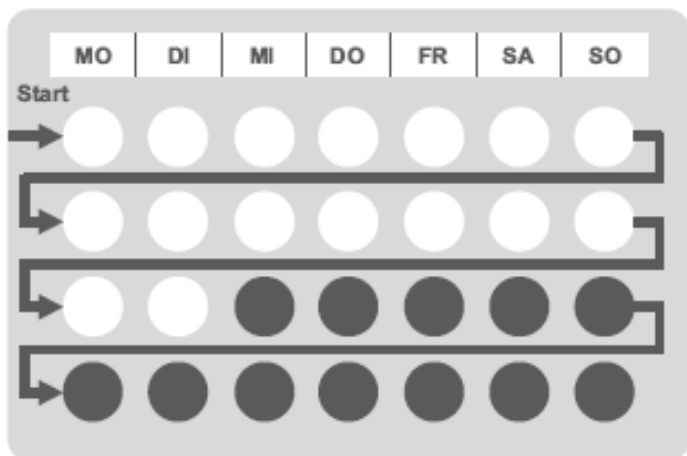


Abb. 2

Nehmen Sie die Dragees unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit ein.

Jeder Blisterstreifen enthält 28 Dragees.

Es ist einmal täglich 1 weißes Dragee während der ersten 16 Tage einzunehmen, während der folgenden 12 Tage 1 rosa Dragee.

Da die Dragees eine unterschiedliche Zusammensetzung haben, ist es wichtig, dass Sie immer mit dem Dragee mit der Nr. 1 beginnen und dann täglich ein Dragee in der richtigen Reihenfolge einnehmen.

- Beginn der Behandlung:

Die letzte Blutung sollte länger als 12 Monate zurückliegen.

Patientinnen, die keine Blutungen mehr haben oder nur sehr unregelmäßige Blutungen, können sofort nach der Verordnung des Arztes mit der Einnahme von Climen 28-Tage Dragees beginnen.

Wenn Sie von einer anderen Hormonersatztherapie auf Climen wechseln, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie mit Climen beginnen können.

In allen Fällen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Beginnen Sie mit der Einnahme am 1. Zyklustag (1.Tag der Monatsblutung = 1. Zyklustag).

- Fortsetzung der Behandlung:

Nach Einnahme des letzten Dragees (Nr. 28) der Kalenderpackung beginnen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Kalenderpackung, nachdem Sie den entsprechenden Wochentagsstreifen aufgeklebt haben. Es gibt keine Einnahmepause, d.h. die Dragee-Einnahme erfolgt kontinuierlich. Gewöhnlich tritt die Blutung innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach Einnahme des letzten Dragees auf (Das ist in der ersten Woche, in der Sie mit einer neuen Kalenderpackung fortsetzen).

Zusätzliche Hinweise für bestimmte Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Climen Dragees dürfen bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Es gibt keine Daten, die auf eine Notwendigkeit zur Dosisanpassung bei älteren Patienten hinweisen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es wurden keine speziellen Studien an Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen dürfen Climen Dragees nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es wurden keine speziellen Studien an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt. Vorhandene Daten weisen auf keine Notwendigkeit zur Dosisanpassung bei dieser Patientengruppe hin.

Was sollen Sie tun, wenn Sie ein Dragee vergessen haben?

Wurde die Drageeeinnahme zum üblichen Zeitpunkt vergessen, kann diese innerhalb der nächsten 12 bis 24 Stunden nachgeholt werden. Sind seit der vergessenen Einnahme mehr als 24 Stunden vergangen, braucht die Einnahme nicht mehr nachgeholt werden. Wird die Behandlung für längere Zeit unterbrochen, kann es zu unregelmäßigen Blutungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Climen 28-Tage Dragees eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Es ist keine spezifische Behandlung erforderlich, Sollten Sie beunruhigt sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- 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

Für weitere Information über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Anwendung von Climen 28-Tage Dragees in Verbindung gebracht wurden:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):

Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Juckreiz, Blutungen aus der Gebärmutter und der Scheide inklusive Schmierblutungen (Blutungsunregelmäßigkeiten klingen gewöhnlich mit Fortdauer der Behandlung ab)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, depressive Verstimmung, Schwindel, Sehstörungen, Herzklopfen, Verdauungsstörungen, Hauterkrankungen (Erythema nodosum), Nesselsucht, Brustschmerzen, Brustspannen, Ödeme

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen):

Ängstlichkeit, herabgesetzter oder gesteigerter Geschlechtstrieb, Migräne, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Erbrechen, Blähungen, vermehrter ungewöhnlicher Haarwuchs (Hirsutismus), Akne, Muskelkrämpfe, Dysmenorrhoe, Ausfluss aus der Scheide, prämenstruelles Syndrom, Brustvergrößerung, Müdigkeit

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatz-Arzneimitteln berichtet:

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

Bei Frauen mit angeborenem Angioödem können exogene Estrogene die Symptome eines Quincke-Ödems beeinflussen oder verstärken.

Meldungen 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 folgende Details). 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.basq.gv.at/>

5. WIE SIND CLIMEN 28-TAGE DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Climen 28-Tage Dragees enthalten:

Die Wirkstoffe sind

Estradiolvalerat und Cyproteronacetat. 1 weißes Dragee enthält 2 mg Estradiolvalerat. 1 rosa Dragee enthält 2 mg Estradiolvalerat und 1 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Laktosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25 000, Talk, Magnesiumstearat, Saccharose, Polyvidon 700 000, Macrogol 6 000, Calciumcarbonat, Glycerol 85%, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171), Eisenoxidpigment gelb (E 172), Eisenoxidpigment rot (E 172).

Wie Climen 28-Tage Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Climen 28-Tage Dragees (16 weiße, 12 rosa) sind überzogene Tabletten und in Packungen mit 1 oder 3 Blisterstreifen zu je 28 Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bayer AG
13342 Berlin, Deutschland

bzw.

Bayer Weimar GmbH & Co KG
99427 Weimar, Deutschland

bzw.

Delpharm Lille SAS
59452 Lys-Lez-Lannoy, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017

Z.Nr.: 1-22955