

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Climen® überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Estradiolvalerat und Cyproteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Climen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Climen beachten?
3. Wie ist Climen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Climen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLIMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Climen ist ein Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (HRT).

Anwendungsgebiete

Zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen während und nach den Wechseljahren, d. h. nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach der letzten Periodenblutung, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen.

Ihr Arzt sollte verfügbare Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLIMEN BEACHTEN?

Climen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiolvalerat, Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Climen sind (siehe im Abschnitt 6. „Was Climen enthält:“),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,
- bei anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird (v.a. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut), oder einem entsprechenden Verdacht,
- bei bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie),
- bei bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), v.a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt, Schlaganfall,
- bei einem hohen Risiko für venöse oder arterielle Blutgerinnsel (Thrombosen),
- bei einer Blutgerinnungsstörung (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- bei akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben,
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes),
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (gut- oder bösartig),
- bei einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (schwere Hypertriglyzeridämie),
- bei einer besonderen Form der fortschreitenden Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose), die sich während einer früheren Schwangerschaft verschlechtert hat.

Sollte eine dieser Erkrankungen oder Risikofaktoren unter der Hormonersatztherapie eintreten, ist die Einnahme von Climen sofort zu beenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Climen ist erforderlich:

Die Einnahme von Climen sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. Vor Beginn der Therapie, wenn eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgt, sollte Ihr Arzt alle im Folgenden genannten Erkrankungen und Zustände berücksichtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Ihr Arzt wird untersuchen, ob Sie aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder einem einzelnen schwerwiegenden Risikofaktor ein erhöhtes Risiko haben, an einer Thrombose zu erkranken. Im Falle einer Kombination von Risikofaktoren ist das Risiko möglicherweise höher als beim Vorliegen von Einzelrisiken. Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihr Arzt Ihnen die Hormonersatztherapie nicht verschreiben.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Engmaschige medizinische Überwachung (inklusive regelmäßige Messungen der Prolaktin-Spiegel) ist notwendig, wenn die Patientin an einem gutartigen Tumor der Hirnanhangdrüse (Hypophysenvorderlappenadenom) leidet.

Situationen, die eine ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Climen auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für estrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern) (s. u.),
- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (s. u.),
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) (s. u.),
- Bluthochdruck (s. u.),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Gefäßbeteiligung (s. u.),
- Gallensteinerkrankungen (s. u.),
- Migräne oder ungewöhnlich starke Kopfschmerzen,
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte (s. u.),
- gutartige Brustveränderungen (Mastopathie) und -erkrankungen,
- Multiple Sklerose,
- Krampfanfälle (Epilepsie),

- Asthma,
- Otosklerose (besondere Form der fortschreitenden Mittelohrschwerhörigkeit),
- Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom (Ausscheidungsstörungen eines Blutabbauproduktes in die Gallengänge) (s. u.),
- Gelbsucht, anhaltender Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft,
- eine bestimmte Blutkrankheit (Sichelzellenanämie),
- Veitstanz.
- erbliche, akut auftretende Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge (Angioödem).

Gründe für einen sofortigen Abbruch der Therapie:

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- Wiederauftreten von Gelbsucht oder Juckreiz (bedingt durch eine Störung des Gallenflusses), welcher zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei früherer Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist,
- Anzeichen eines thrombotischen Ereignisses (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß) oder ein Verdacht darauf (s. u.),
- Zunahme epileptischer Anfälle (Krampfanfälle),
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- migräneartige oder häufige, ungewöhnlich starke Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten,
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen),
- Schwangerschaft.

Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Climen ist nicht für die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Ältere Patienten

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Notwendigkeit der Dosisanpassung bei älteren Patienten hindeuten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Climen ist erforderlich:“.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Climen wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion untersucht. Climen ist kontraindiziert bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen (siehe Abschnitt „Climen darf nicht eingenommen werden,“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Climen wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion untersucht. Verfügbare Daten deuten nicht auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung in dieser Patientengruppe hin.

Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)

Das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3fach höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten oder können sogar einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:

- Sie für eine lange Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffes, einer Verletzung oder einer Erkrankung. Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Climen einnehmen. Es kann erforderlich sein, Climen etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen können.
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI >30 kg/m²)
- Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine Langzeitbehandlung mit Medikamenten zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- Irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- Sie an Schmetterlingsflechte leiden (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung, SLE)
- Sie Krebs haben.

Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.

- Schmerzhaftes Schwellen und Rötung eines Beines
- Plötzlicher Schmerz im Brustkorb
- Schwierigkeiten beim Atmen

beenden Sie die Einnahme von Climen und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1000 ein venöses Blutgerinnsel (d. h. 5 zusätzliche Fälle) auf.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat).

Zwei große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen.

Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, in denen die Wirkungen auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße untersucht wurden.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Demnach erleiden etwa 3 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 11 von 1000 Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, tritt etwa 1 zusätzlicher Schlaganfall pro 1000 Frauen auf. Bei Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, sind es etwa 4 zusätzliche Fälle pro 1000 Frauen.

Erkrankungen der Gallenblase

Es ist bekannt, dass Estrogene die Bildung von Gallensteinen fördern. Manche Frauen besitzen eine Veranlagung für die Entwicklung von Gallenblasenerkrankungen während der Estrogen-Therapie.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilungsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung („wahrscheinliche Demenz“) bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde festgestellt, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) erhöht ist, wenn Estrogene alleine (Estrogen-Monotherapie), d. h. ohne zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen), angewendet werden. Mit zunehmender Dauer einer solchen Estrogen-Monotherapie erhöht sich dieses Risiko.

Daten aus Studien besagen, dass bei etwa 5 von 1000 Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, zwischen ihrem 50. und 65. Lebensjahr ein Endometriumkarzinom festgestellt wird. Bei Anwenderinnen einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung und der Estrogendosis um das 2- bis 12fache gegenüber Nichtanwenderinnen. Um dieses Risiko zu reduzieren, ist es bei Frauen mit Gebärmutter erforderlich, die Gabe eines Estrogens mit der eines Gestagens zu kombinieren.

Für Arzneimittel wie Climen, bei denen das Gelbkörperhormon nur für 10 Einnahmetage des Zyklus hinzugefügt wird, ist nicht ausreichend belegt worden, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) vergleichbar gut vermindert wird wie bei Arzneimitteln, bei denen das Gelbkörperhormon für 12 Einnahmetage des Zyklus hinzugefügt wird.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn häufig wiederkehrende oder anhaltende unregelmäßige Blutungen auftreten oder wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Ggf. muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie über mehrere Jahre Estrogene, Estrogen-Gestagen-Kombinationen oder Tibolon angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Dieses erhöhte Risiko zeigte sich für alle Formen einer Hormonersatztherapie nach einigen Anwendungsjahren. Es steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an, kehrt jedoch einige (spätestens fünf) Jahre nach Beendigung der Behandlung auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück.

Das Risiko einer Brustkrebserkrankung ist größer, wenn Frauen ein Kombinationspräparat, bestehend aus einem Estrogen und einem Gestagen, zur Hormonersatztherapie anwenden, und zwar unabhängig von der Art des Gestagens und der Weise, wie es mit dem Estrogen kombiniert wird (kontinuierlich oder sequenziell). Es gibt keinen Unterschied im Risiko hinsichtlich der verschiedenen Anwendungsarten (z. B. als Tablette oder Pflaster).

Es gibt Hinweise, dass die Brusttumoren bei Frauen, die eine bestimmte Kombination aus einem Estrogen und einem Gestagen (konjugierte equine Estrogene fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) anwenden, etwas größer sind und häufiger Tochtergeschwülste in den benachbarten Lymphknoten ausgebildet haben als die Brusttumoren unbehandelter Frauen.

Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist im Altersbereich zwischen 45 und 65 Jahren weitgehend unabhängig vom Alter der Frauen bei Beginn der Hormonersatztherapie.

In einer „Million Women Study“ genannten Studie wurde der Einfluss verschiedener Präparate zur Hormonersatztherapie auf das Brustkrebsrisiko untersucht. Berechnet auf 1000 Frauen besagen die Ergebnisse Folgendes:

Betrachtet man 1000 Frauen die keine Hormone angewendet haben, so wird im Durchschnitt bei 32 Frauen zwischen ihrem 50. und 64. Lebensjahr ein Brustkrebs festgestellt werden.

Bei 1000 Frauen, die nur mit einem Estrogen (d. h. ohne Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5jähriger Therapie 1,5 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10jähriger Therapie 5 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Bei 1000 Frauen, die mit einer Kombinationstherapie (d. h. Estrogen und Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5jähriger Therapie 6 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10jähriger Therapie 19 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Laut Schätzung der so genannten „WHI-Studie“ (mit Estrogen-Gestagen-Kombinationsarzneimitteln) ergeben sich folgende Berechnungen des Brustkrebsrisikos:

Von 1000 Frauen der Altersgruppe 50-79 Jahre, die keine Hormonersatztherapie erhalten hatten, wurde innerhalb von 5 Jahren bei 16 Frauen Brustkrebs festgestellt.

Bei 1000 Frauen, die mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen behandelt wurden, traten innerhalb von 5 Jahren 4 zusätzliche Fälle von Brustkrebs auf.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, kann das Brustgewebe verändern, so dass die aufgenommenen Bilder bei der Mammographie (Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen) schwieriger auswertbar sind. Dadurch kann der Nachweis von Brustkrebs bei der Mammographie erschwert werden.

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Estrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Estrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Lebertumor

In seltenen Fällen sind nach Anwendung von hormonalen Wirkstoffen, wie sie in Präparaten zur Hormonersatztherapie enthalten sind, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet worden. Vereinzelt haben diese Veränderungen zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt. Informieren Sie deshalb den Arzt, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Sonstige Erkrankungen

- 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 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 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.

- Einfluss von Climen auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und bestimmter Hormone (Kortikosteroide)

Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentration der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h., Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, α 1-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

- *Gebärmutter*

Gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusleiomyome / Myome) können unter dem Einfluss von Estrogenen an Größe zunehmen. Wenn dies beobachtet wird, sollte die Hormonersatztherapie abgebrochen werden.

Sollte eine Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) unter der Behandlung erneut auftreten, wird eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie empfohlen.

- *Gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen)*

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der Einnahme von Climen nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Bitte beachten Sie, dass die Therapie mit Climen nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor AIDS schützt.

Bei Einnahme von Climen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) muss beendet werden, wenn eine Behandlung mit Climen begonnen wird.

Die Wirkung von Climen kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. die Wirkstoffgruppen der Barbiturate wie Phenobarbital und der Hydantoine wie Phenytoin, außerdem Primidon, Oxcarbazepin, Topiramid, Felbamid und Carbamazepin),
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir) und
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Climen abschwächen.

Die Abschwächung der Wirkung hält nach Beenden der Therapie mit diesen Arzneimitteln noch mindestens 4 Wochen an.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen und Gestagenen kann zu Blutungsstörungen führen.

In seltenen Fällen wurde bei gleichzeitigem Einsatz bestimmter Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten (Penicilline, Tetracycline) erniedrigte Estradiolspiegel beobachtet.

Andere Substanzen, wie z.B. Paracetamol, können zu einer Erhöhung der Estradiolspiegel im Blut führen.

Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Die Einnahme von Geschlechtshormonen kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Climen ist erforderlich“).

Bei Einnahme von Climen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei übermäßigem Alkoholkonsum während der Einnahme von Climen kann es zu erhöhten Estradiolspiegeln kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Climen während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Therapie schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Climen sofort beenden.

Geringe Mengen von Geschlechtshormonen können in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Climen:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Climen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CLIMEN EINZUNEHMEN?

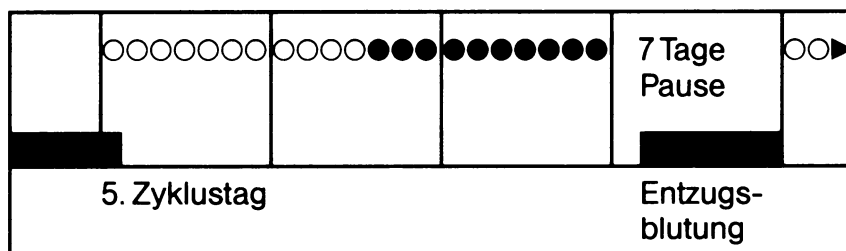
Nehmen Sie Climen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Jeder Kalenderpackung liegt eine selbstklebende Scheibe bei, damit Sie zur besseren Übersicht jede Tablette mit dem betreffenden Wochentag der Einnahme markieren können. Hierzu ziehen Sie die runde Scheibe von der Schutzfolie ab und kleben diese so auf die Vorderseite der Packung, dass der Tag der ersten Einnahme unter dem Feld "Start" steht. Auf diese Weise können Sie leicht erkennen, ob Sie die jeweilige Tablette täglich eingenommen haben.

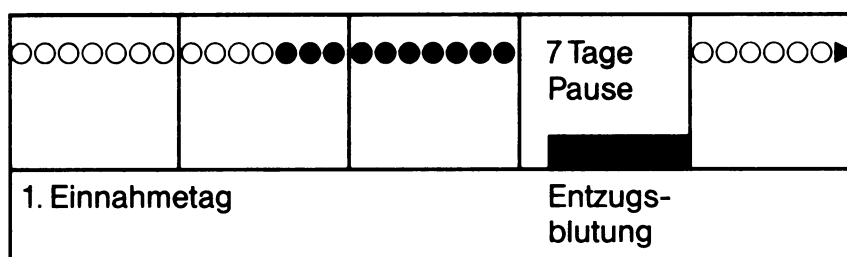
Die Einnahme beginnen Sie immer in dem mit "Start" bezeichneten Feld und setzen sie dann täglich in Pfeilrichtung fort, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden.

Mit der Einnahme von Climen beginnen Sie am 5. Zyklustag (1. Tag der Monatsblutung = 1. Zyklustag).



○● Climen

Wenn Sie nur noch sehr selten oder keine Monatsblutungen mehr haben, können Sie jederzeit nach Anweisung des Arztes mit der Einnahme beginnen, sofern eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.



○● Climen

Während der ersten 11 Tage wird täglich je eine weiße Tablette, danach 10 Tage lang jeden Tag eine rosa Tablette eingenommen.

Im Anschluss an die 21-tägige Behandlung legen Sie eine Pause von 7 Tagen ein, in der es etwa 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette zu einer Entzugsblutung kommt, die menstruationsähnlich ist. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beginnen Sie nach dieser 7-tägigen Pause mit einer neuen Packung am gleichen Wochentag wie mit der vorhergehenden.

Kommt es in der 7-tägigen Pause zu keiner Blutung, dürfen Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung erst nach Ausschluss einer Schwangerschaft beginnen.

Sie können Climen zu jeder Tageszeit einnehmen, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Zeit bleiben, z.B. nach dem Frühstück.

Verhalten bei Ausbleiben der Blutung:

Mit zunehmender Dauer der Behandlung kommt es vermehrt zum Ausbleiben der Blutungen in der einnahmefreien Zeit. Ist die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht zu ziehen, müssen Sie die Einnahme bis zu deren Ausschluss unterbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Climen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Climen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme eines Vielfachen der therapeutischen Dosis ist nicht mit einem akuten Vergiftungsrisiko zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Climen vergessen haben

Wenn Sie versäumt haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Einnahme so schnell wie möglich nachholen. Sind seit dem vergessenen Einnahmezeitpunkt mehr als 24 Stunden vergangen, müssen Sie keine zusätzliche Tablette einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Tabletten vergessen haben, kann es zu Zwischenblutungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Climen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Behandelten auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung einer Hormonersatztherapie in Verbindung gebracht werden, finden Sie auch im Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Climen beachten?“.

Über folgende unerwünschte Wirkungen wurde im Zusammenhang mit der Behandlung von Estrogenen und Gestagenen berichtet:

Geschlechtsorgane / Brust

- Veränderungen der Menstruationsblutungsmuster, verstärkte oder abgeschwächte Entzugsblutungen, Zwischenblutungen in Form von Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen (Diese Blutungsunregelmäßigkeiten treten in der Regel bei andauernder Therapie nicht mehr auf), Dysmenorrhoe (schmerzhafte Regelblutungen), Veränderungen der Vaginalsekretion (des Scheidenausflusses), Prämenstruelles Syndrom, Brustschmerzen, -spannungen und/oder Vergrößerungen,
- Brustkrebs. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben unter "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Climen beachten?" Abschnitt „Brustkrebs“.
- Estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut,

Herz-Kreislaufsystem

- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- venöse thromboembolische Ereignisse, z.B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen. Für weitere Informationen s. "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Climen beachten?" Abschnitte „Climen darf nicht eingenommen werden“ und „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“.

Verdauungssystem

- Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Blähungen, Übelkeit, Erbrechen und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen),
- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine),

Haut

- bräunliche Hautpigmentierungen im Gesicht (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura), Juckreiz, Ekzeme, Urticaria (Nesselsucht), Akne, Hirsutismus (männliches Behaarungsmuster), Haarverlust,

Nervensystem

- Kopfschmerzen, Schwindel, Migräne, Angstzustände, depressive Verstimmungen, Müdigkeit,
- Hirnleistungsstörung (siehe unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Climen beachten?“ Abschnitt „Sonstige Erkrankungen“),

Sinnesorgane

- Sehstörungen, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen,

Immunsystem

- Verschlimmerung erblicher, akut auftretender Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge (Angioödem)

Allgemeinsymptome

- Palpitationen (Herzrasen), Ödeme (Wassereinlagerungen im Gewebe), Muskelkrämpfe, Veränderungen des Körpergewichts und der Libido, Appetitzunahme, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wie bei allen estrogenhaltigen Präparaten ist es auch bei Climen möglich, dass in Einzelfällen bei besonders dafür empfänglichen Frauen bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasmen) auftreten, deren Ausprägung durch längere Sonnenbäder noch begünstigt wird. Frauen, die dazu neigen, sollten sich nicht zu sehr der Sonne aussetzen (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Climen ist erforderlich").

Falls innerhalb der drei Wochen, in denen die Tabletten eingenommen werden, wiederholt eine Blutung (Zwischenblutung) auftritt, müssen Sie den Arzt informieren.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung dieser hormonalen Wirkstoffe, die Climen enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Informieren Sie deshalb den Arzt, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Climen ist erforderlich").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CLIMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Climen enthält:

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat und Cyproteronacetat.

1 weiße Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat.

1 rosa Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat und 1 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Sucrose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat (E 170), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Glycerol 85 % (E 422) und Montanglycolwachs.

Wie Climen aussieht und Inhalt der Packung:

Überzogene Tabletten zum Einnehmen

Kalenderpackung mit

21 überzogenen Tabletten

3 x 21 überzogenen Tabletten

Eine Kalenderpackung mit 21 überzogenen Tabletten enthält 11 weiße und 10 rosa überzogene Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D – 51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Delpharm Lille SAS

Rue de Toufflers

Z.I. de Roubaix-Est

F-59390 Lys Lez Lannoy

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.