Climopax® mono 0,625 mg Überzogene Tabletten

Konjugierte Estrogene

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Climopax mono 0,625 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Climopax mono 0,625 mg beachten?**
3. **Wie ist Climopax mono 0,625 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Climopax mono 0,625 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Climopax mono 0,625 mg und wofür wird es angewendet?

Climopax mono 0,625 mg ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen. Climopax mono 0,625 mg wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.
Climopax mono 0,625 mg wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Climopax mono 0,625 mg lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Climopax mono 0,625 mg wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose
Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.
Sie können Climopax mono 0,625 mg zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.
Die alleinige Anwendung dieses Arzneimittels (ohne regelmäßigen Zusatz von Gelbkörperhormonen [Gestagenen]) zur Behandlung in den Wechseljahren und auch danach darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, bei denen die Gebärmutter entfernt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Climopax mono 0,625 mg beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. 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 wieder aufnehmen), 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 einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Climopax mono 0,625 mg verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Climopax mono 0,625 mg darf nicht eingenommen werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Climopax mono 0,625 mg einnehmen.
Sie dürfen Climopax mono 0,625 mg nicht einnehmen, wenn:
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- 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)
- Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen konjugierte Estrogene, Gelborange S oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Climopax mono 0,625 mg 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, da diese während der Behandlung mit Climopax mono 0,625 mg 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne (mit oder ohne sogenannte Aura) oder schwere Kopfschmerzen; wegen der Gefahr eines Schlaganfalls besondere Vorsicht bei Frauen, die zu Migräne mit Aura neigen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) während einer Schwangerschaft oder einer früheren Estrogenanwendung
- Erkrankungen, die zu einem stark erniedrigten Calciumspiegel im Blut (schwere Hypokalzämie) führen können
- gutartige Gefäßneubildungen (Blutschwamm) in der Leber

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Climopax mono 0,625 mg darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind

– Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weiß Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
– deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
– migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
– wenn Sie schwanger werden
– wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
  • schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  • plötzliche Brustschmerzen
  • Atemnot
– plötzlich auftretender teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder plötzliches ein- oder beidseitiges Hervortreten des Augapfels oder Doppeltsehen
– plötzliche Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“.

Hinweis: Climopax mono 0,625 mg ist 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)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Die Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Climopax mono 0,625 mg bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens einnehmen können.
Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1 000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Während der **zyklischen** Einnahme von Climopax mono 0,625 mg (siehe Abschnitt 3) wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:
– über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
– einsetzen, nachdem Sie Climopax mono 0,625 mg bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
– nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald 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 (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.
Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1 000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1 000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:
– Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
– Veränderungen der Brustwarzen
– Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwen-

den, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des 1. Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
– wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
– wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
– wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
– wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
– wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
– wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen 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.
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

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

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
– Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
– Die Gabe von Estrogenen kann Symptome eines Angioödems (meist schmerzhafte großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut) auslösen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen mit erblichem Angioödem.

Einnahme von Climopax mono 0,625 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Climopax mono 0,625 mg beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
– Arzneimittel gegen **Epilepsie,** die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
– Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen,** die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
– pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten

Bei gleichzeitiger Einnahme von Substanzen wie Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol und Itraconazol (Mittel gegen Infektionen) oder von Grapefruitsaft mit Climopax mono 0,625 mg

können erhöhte Estrogenwerte im Blut – und damit vermehrt Nebenwirkungen – auftreten.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Ciclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Ciclosporin durch die Leber zu erhöhten Ciclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen- Blutspiegeln kommen.
Die Ausscheidung von Theophyllin oder Koffein kann vermindert sein, sodass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung von Theophyllin oder Koffein resultieren kann.
Durch Veränderung der Mikroorganismen im Darm infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, sodass die Wirkung von Climopax mono 0,625 mg abgeschwächt sein kann.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Climopax mono 0,625 mg einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft
Die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Climopax mono 0,625 mg enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie Climopax mono 0,625 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Climopax mono 0,625 mg 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.
Soweit nicht anders verordnet, wird einmal täglich 1 Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die tägliche Einnahme sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg kann kontinuierlich (d. h. täglich ohne Einnahmepause) oder zyklisch (d. h. Einnahme über 20 Tage, gefolgt von einer 8-tägigen Einnahmepause) erfolgen und wird von Ihrem Arzt für Sie festgelegt.
Sie beginnen die Einnahme mit der Tablette Nr. 1 und fahren in der angegebenen Pfeilrichtung fort. Der Wochentag, an dem Sie die 1. Tablette einnehmen, sollte dadurch gekennzeichnet werden, dass die Folie unter dem betreffenden Tag der aufgedruckten Wochenskala eingedrückt wird. Durch diese Maßnahme ist es jederzeit möglich zu kontrollieren, ob die tägliche Tablette schon eingenommen wurde.
Falls Sie Climopax mono 0,625 mg zyklisch einnehmen, beginnen Sie also nach der 8-tägigen Pause stets am gleichen, vorsorglich notierten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen Packung.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Climopax mono 0,625 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Climopax mono 0,625 mg einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Climopax mono 0,625 mg 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Climopax mono 0,625 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Symptome einer Überdosierung mit Estrogen-haltigen Arzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern können umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Empfindlichkeit der Brüste, Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Benommenheit/ Müdigkeit; bei Frauen können Entzugsblutungen auftreten. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht. Die weitere Behandlung sollte sich daher, falls erforderlich, an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, setzen Sie bitte die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Es ist nicht erforderlich, die vergessene Tablette nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Climopax mono 0,625 mg abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Climopax mono 0,625 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
– Brustkrebs
– übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
– Eierstockkrebs
– Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
– Herzkrankheit
– Schlaganfall
– Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Climopax mono 0,625 mg beachten?“.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen Häufigkeit während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Haarausfall, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe in den Beinen, ungewöhnliche Blutungen aus der Gebärmutter, Brustschmerzen, Brustspannen, Vergrößerung der Brüste, Brustdrüsensekretion, weißliches Scheidensekret, Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme), erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Scheidenentzündung, Pilzerkrankung der Scheide, Überempfindlichkeit, Änderung der Libido, Stimmungsschwankungen, Depression, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Migräne, Nervosität, Kontaktlinsenunverträglichkeit (Augenreizungen), Übelkeit, Völlegefühl, Bauchschmerzen, Erkrankung der Gallenblase, Hautverfärbungen insbesondere im Gesicht und am Hals (sogenannte Schwangerschaftsflecken [Chloasma]), vermehrte Behaarung, Juckreiz, Ausschlag, Änderung der Stärke der Regelblutung, Verlagerung von Schleimhaut des Gebärmutterhalses auf die Scheide und veränderte Schleimabsonderung des Gebärmutterhalses, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Gutartige (fibrozystische) Brustveränderungen, Wachstumsverstärkung eines bestimmten gutartigen Hirntumors (Meningeom), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Nesselsucht, meist schmerzhafte großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Glucoseintoleranz, Reizbarkeit, Verstärkung von epileptischen Anfällen, entzündliche Thrombose der oberflächlichen Venen, Verschlechterung von Asthma, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Dickdarms infolge Mangeldurchblutung der Darmschleimhaut, schmerzhafte Regelblutung/ Unterleibsschmerzen, Milchfluss, Vergrößerung von gutartigen Gebärmuttergeschwülsten (Myome)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
Blutdruckerhöhung, Vergrößerung von gutartigen Gefäßneubildungen (Blutschwamm) in der Leber, Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs), erniedrigte Calciumwerte im Blut (bei Patientinnen mit Erkrankungen, die zu stark erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen können), Verschlechterung einer Chorea (Veitstanz), Verschlüsse der Netzhautgefäße durch Blutgerinnsel, Gelbsucht durch Gallestauung, Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme), schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Brustdrüsenvergrößerung bei Männern

Andere mögliche Nebenwirkungen
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Climopax mono 0,625 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Climopax mono 0,625 mg enthält

Wirkstoff: konjugierte Estrogene
1 überzogene Tablette enthält konjugierte Estrogene als Trockenextrakt aus dem Harn trächtiger Stuten (nativ): 4,088 mg (entsprechend 0,625 mg konjugierte Estrogene).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulosepulver, Methylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hydroxylapatit, Macrogol 20 000, Glycerolmonooleate, Schellack, Calciumsulfat, mikrokristalline Cellulose, Sucrose (Saccharose), Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Povidon, Stearinsäure, Natriumbenzoat (E 211), Erythrosin, Aluminiumsalz (E 127), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Gelborange S (E 110)

Wie Climopax mono 0,625 mg aussieht und Inhalt der Packung
Climopax mono 0,625 mg ist in Packungen mit 20, 60 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich. Die Tabletten sind braun und haben den Aufdruck „0.625“.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.
palde-4v5cpm-t-0625

PatientenInfo-Service /