Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Jenapharm

Climen® überzogene Tabletten 2 mg; 2 mg / 1 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoffe: Estradiolvalerat, 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 dieselben 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 Climen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Climen beachten?
3. Wie ist Climen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Climen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Climen und wofür wird es angewendet?

Climen ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy,HRT)*. Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen.

Climen wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden während und 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 (so genannte Hitzewallungen) äußern. Climen lindert diese während der Wechseljahre und nach den Wechseljahren, d. h. nach der letzten Periodenblutung (Menopause) auftretenden Beschwerden. Climen 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 Climen 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Climen 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 1-mal 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 Climen verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Climen 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 Climen einnehmen.
Sie dürfen Climen 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 Östrogenen 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 unter 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 **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie **schwanger** sind oder wenn Sie **stillen**
- Sie **Lebertumoren** (gut- oder bösartig) haben oder früher einmal hatten
- Sie eine **bestimmte Fettstoffwechselstörung** (schwere Hypertriglyzeridämie) haben

- Sie unter einer **besonderen Form der fortschreitenden Mittelohrschwerhörigkeit** (Otosklerose) leiden, die sich während einer früheren Schwangerschaft verschlechtert hat
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiolvalerat, Cyproteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Climen 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 Climen 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 östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtig (Otosklerose)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.
- gutartige Brustveränderungen (Mastopathie) und -erkrankungen
- Multiple Sklerose
- Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom (Ausscheidungsstörungen eines Blutabbauproduktes in die Gallengänge) (siehe unten)
- eine bestimmte Blutkrankheit (Sichelzellenanämie)
- Gelbsucht, anhaltender Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft
- 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).

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

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 „Climen darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile 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
  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.
- Zunahme epileptischer Anfälle (Krampfanfälle)
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z. B. Sehstörungen, Hörstörungen).

Hormonersatzbehandlung und Krebs
Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
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 Östrogenpräparat 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).
Um dieses Risiko zu vermindern – jedoch kann dieses nicht vollständig beseitigt werden – ist es deshalb wichtig, die Estrogentherapie bei Frauen mit Gebärmutter mit einem Gestagen 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 Gebärmutterschleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) vergleichbar gut vermindert wird wie bei Arzneimitteln, bei denen das Gelbkörperhormon für 12 Einnahmetage des Zyklus hinzugefügt wird.

Unerwartete Blutungen
Während der Einnahme von Climen wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Climen bereits seit über 6 Monaten 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 Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. 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.
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 Östrogen 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 anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

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.

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 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten 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 unter 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 unter 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 Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

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 Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach 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.

- *Erkrankung 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.

- *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.

- *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 Gebärmutterschleimhaut 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.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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.

Hinweise: Climen 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.
Climen schützt nicht vor AIDS.

Einnahme von Climen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) muss beendet werden, wenn eine Behandlung mit Climen begonnen wird. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Climen beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, 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
- Arzneimittel gegen **Pilzinfektionen**, die z. B. Griseofulvin enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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

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 Climen einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Climen zusammen mit Alkohol
Bei übermäßigem Alkoholkonsum während der Einnahme von Climen kann es zu erhöhten Estradiolspiegel kommen.

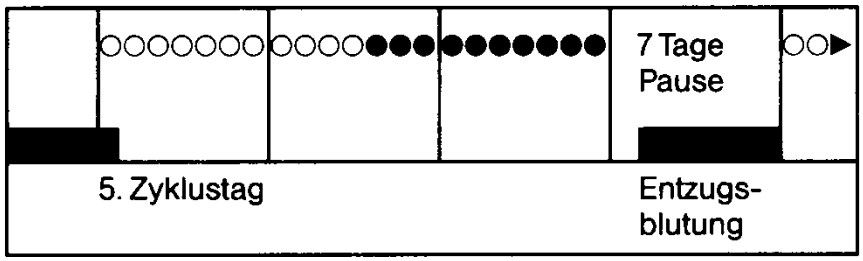
Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Climen während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Therapie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Climen ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.Geringe Mengen von Geschlechtshormonen können in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Climen enthält Lactose und Sucrose
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.

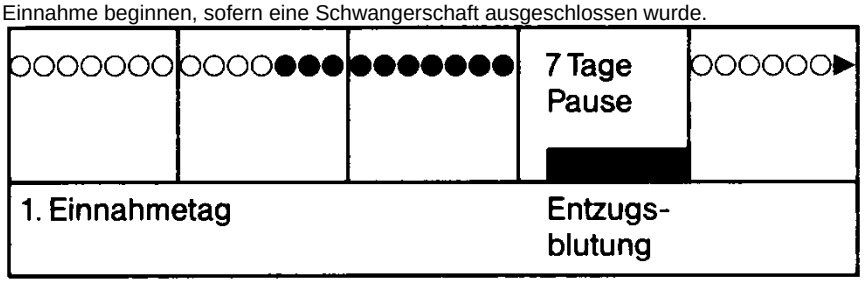
3. Wie ist Climen einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Climen zu stark oder zu schwach ist.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Tablette täglich über 21 Tage unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.
Während der ersten 11 Tage wird täglich je eine weiße Tablette, danach 10 Tage lang jeden Tag eine rosafarbene 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 von 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 bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Climen einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Climen 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 Climen fortsetzen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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 Climen beachten?".

Die folgenden Nebenwirkungen, für die eine Verbindung mit Climen weder bestätigt noch widerlegt ist, wurden bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung berichtet (Daten nach Marktzulassung). Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten
- Veränderungen des Körpergewichts
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Übelkeit
- Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz
- 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).

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Depressive Stimmungslage
- Schwindel
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Nesselsucht (Urticaria)
- Brustschmerzen, Brustspannungen
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödeme)

Seltene Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auftreten
- Angstzustände, Veränderungen der Libido
- Migräne
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Blähungen, Erbrechen
- Männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), Akne
- Muskelkrämpfe
- Schmerzhafte Regelblutungen (Dysmenorrhoe), Veränderungen des Scheidenausflusses (der Vaginalsekretion), ähnliche Beschwerden wie bei einem Prämenstruellen Syndrom, Brustvergrößerungen
- Müdigkeit.

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").

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Haut- und Unterhauterkrankungen
- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

- Einblutungen in die Haut (vaskuläre Purpura)
- Ekzeme
- Haarverlust
- Appetitzunahme
- 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).

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

5. Wie ist Climen aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. . Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Climen enthält
Die Wirkstoffe sind: Estradiolvalerat und Cyproteronacetat.
1 weiße überzogene Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat.
1 rosafarbene überzogene Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat und 1 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Povidon K 90, Talkum, Magnesiumstearat, Sucrose, Macrogol 6.000, Calciumcarbonat (E 170), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (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 rosafarbene überzogene Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller
Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin

Delpharm Lille SAS
Rue de Toufflers
Z.I. de Roubaix-Est
F-59390 Lys Lez Lannoy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.