

## Climen® überzogene Tabletten

2 mg; 2 mg/1 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen  
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. Siehe Abschnitt 4.

### 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: *Hormone Replacement Therapy, 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 Climin einnehmen.

Sie dürfen Climin nicht einnehmen, wenn

- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiolvalerat, Cyproteronacetat oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (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 ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde
- 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

**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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Climen einnehmen.

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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (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
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (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 Gebärmutter Schleimhaut 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 Gebärmutter Schleimhaut 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 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.

#### 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

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 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

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

#### Eierstockkrebs

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

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000

Anwenderinnen auf (d. h. etwa 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<sup>2</sup>)
- 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 erythematoses (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).

#### 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.

#### 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).

#### Meningeome

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Climen (siehe Abschnitt „Climen darf nicht eingenommen werden“).

#### 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 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.

### **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**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Climen beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen und Hepatitis-C-Virusinfektionen** (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft**

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

In seltenen Fällen wurden 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.

#### **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.

#### **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**

Bei Anwenderinnen von Climen wurden keine negativen Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### **Climen 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?**

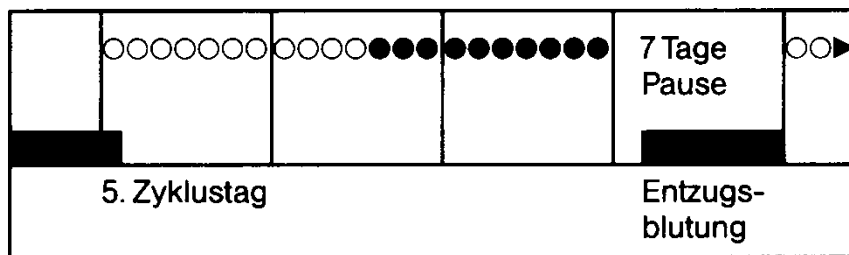
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

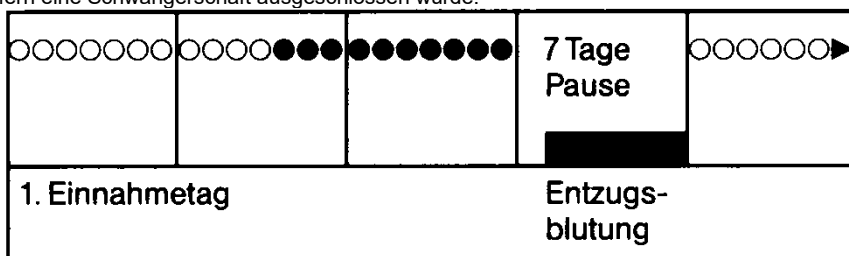
Die Einnahme beginnen Sie immer in dem mit "Start" bezeichneten Feld und setzen sie dann täglich in Pfeilrichtung fort, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Die Tabletten sollen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden.

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**

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Es ist keine spezielle Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie betroffen sind.

**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 Gebärmutter-schleimhaut (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)
- Schmerzhaftes, rötliches 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
- Schmerzhaftes 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).

#### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://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 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<sub>2</sub>O (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 – 87 97 444  
Telefax: 03641- 87 97 49 444  
E-Mail-Adresse: [frauengesundheit@jenapharm.de](mailto:frauengesundheit@jenapharm.de)

### **Hersteller**

Bayer AG  
51368 Leverkusen

Delpharm Lille SAS  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 Rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
France

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**