CLIMASTON® 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Estradiol, dydrogestérone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CLIMASTON est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, un estrogène, l'estradiol et un progestatif, la dydrogestérone. CLIMASTON est utilisé chez les femmes ménopausées qui n'ont plus leurs règles depuis plus de 12 mois.

CLIMASTON est utilisé :

Pour soulager les symptômes apparaissant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue et peut entraîner des symptômes tels qu'une chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). CLIMASTON soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin vous prescrira CLIMASTON uniquement si ces symptômes affectent de façon importante votre qualité de vie.

Dans la prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent avoir des os qui deviennent fragiles (ostéoporose). Les différents choix de traitement doivent être discutés avec votre médecin. Si vous avez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas, votre médecin pourra vous prescrire CLIMASTON pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en compte au moment de décider s'il convient de prendre, ou de poursuivre votre traitement.

L'expérience chez la femme ayant une ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS sont différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de débuter (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera à propos de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Un examen clinique sera également effectué pouvant inclure un examen de vos seins et un examen pelvien, si nécessaire.

Après avoir débuté le traitement par CLIMASTON, vous devrez consulter régulièrement votre médecin pour faire des examens (au moins une fois par an). Lors de ces examens, votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques si vous continuez le traitement par CLIMASTON.

Faites des examens réguliers des seins, comme recommandé par votre médecin.

Ne prenez jamais CLIMASTON si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre CLIMASTON.

Ne prenez jamais CLIMASTON :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol, à la dydrogestérone ou à l'un des composants de CLIMASTON (listés en rubrique 6).
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein** ou en cas de suspicion,
- si vous avez un **cancer sensible aux estrogènes**, tel qu'un cancer de la muqueuse utérine (*endomètre*) ou en cas de suspicion,
- si vous avez des **saignements vaginaux** de cause inconnue,
- si vous avez un développement exagéré de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*) non traité,
- si vous avez ou avez eu **des caillots de sang dans les veines** (*thromboses*), dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*), ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*),
- si vous avez **des troubles de la coagulation** (*tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou en antithrombine*),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, par exemple **crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine**,
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que les tests hépatiques ne sont pas retournés à la normale,
- si vous avez un trouble rare du sang appelé « porphyrie » qui est transmis par votre famille (maladie héréditaire).

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois lors de l'utilisation de CLIMASTON, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin.

Faites attention avec CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé :

Informez votre médecin si vous avez eu l'une des affections suivantes, avant de prendre le traitement, car elles pourraient réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par CLIMASTON. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin pour faire des examens plus réguliers :

- fibromes dans l'utérus,
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (*endométriose*) ou antécédent de développement exagéré de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*),
- tumeur du cerveau qui peut être affectée par les taux de progestatifs (*méningiome*),
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*)),
- risque accru de développer un cancer sensible aux estrogènes (par exemple si vous avez une mère, une sœur ou une grand-mère ayant eu un cancer du sein),
- pression artérielle élevée,
- troubles du foie, tels qu'une tumeur bénigne du foie,
- diabète,
- lithiase biliaire,
- migraine ou maux de tête sévères,
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (*lupus érythémateux disséminé, LED)*,
- épilepsie,
- asthme,
- maladie affectant le tympan et l'audition (*otospongiose*),
- taux très élevé de graisses dans votre sang (*triglycérides*),
- rétention liquidienne due à des troubles du cœur ou des reins.

Arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez immédiatement votre médecin :

Si vous notez l'une des affections suivantes lors du traitement par THS :

- l'une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais »,
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), qui peut être le signe d'une maladie du foie,
- votre pression artérielle augmente considérablement (les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses),
- des maux de tête de type migraine qui apparaissent pour la première fois,
- si vous débutez une grossesse,
- si vous notez des signes de caillots sanguins, tels que
  - o gonflement douloureux et rougeur des jambes,
  - o douleur soudaine dans la poitrine,
  - o difficulté à respirer.

  Pour plus d'information, voir « Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*) ».

  Note : CLIMASTON n'est pas contraceptif. Si vous avez eu vos dernières règles depuis moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez toujours avoir besoin d'une contraception en plus pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif dans CLIMASTON vous protège de ce sur-risque.

Saignements inattendus

Vous allez avoir des saignements irréguliers ou des gouttes de sang (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de traitement par CLIMASTON. Cependant, si ces saignements irréguliers :

- continuent après les 6 premiers mois de traitement,
- commencent après avoir pris CLIMASTON pendant plus de 6 mois,
- continuent après l'arrêt de CLIMASTON

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des données suggèrent que la prise de THS combiné estro-progestatif et probablement aussi la prise d'estrogènes seuls peut augmenter le risque de cancer du sein. Ce sur-risque dépend de la durée d'utilisation du THS et apparaît après quelques années. Cependant, il retourne au niveau normal après quelque années (au plus 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 9 à 14 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer du sein au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 20 sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

Contrôlez régulièrement vos seins et informer votre médecin si vous notez des changements, tels que :

- capitons de la peau,
- modifications du mamelon,
- tout gonflement que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer des ovaires

Un cancer des ovaires est rare. Une légère augmentation de cancer ovarien a été rapportée chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 2 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer des ovaires au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes qui prennent un THS pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 2 à 3 sur 1000 utilisatrices (soit jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur votre cœur ou votre circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si un caillot va jusqu'aux poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans vos veines si vous vieillissez et que l'une de ces conditions s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure ou une maladie,
- vous êtes obèse (IMC > 30 kg/m^2),
- vous avez des problèmes de coagulation qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- vous avez un parent proche qui a eu des caillots sanguins dans la jambe, les poumons ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer,

Pour les signes de caillots sanguins, voir « Arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez immédiatement votre médecin ».

Comparaison :

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un caillot sanguin, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 sur 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuves que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque. Les femmes de plus de 60 ans, prenant un THS estro-progestatif, ont légèrement plus de risques d'avoir une maladie cardiaque que celles qui n'en prennent pas.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est multiplié par environ 1,5 chez les utilisatrices de THS par rapport aux non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 8 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un accident vasculaire cérébral, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 11 sur 1000 utilisatrices (soit 3 cas supplémentaires).

Autres conditions

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il y a des signes de risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Demandez conseils à votre médecin.

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes car il devra vous surveiller de façon plus stricte :

- maladie du cœur,
- insuffisance rénale,
- taux plus élevés que la normale de certaines graisses du sang (hypertriglycéridémie).

CLIMASTON n'est pas un contraceptif et ne doit pas être utilisé chez les femmes qui peuvent devenir enceintes.

Demandez conseils à votre médecin.

Prises d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent empêcher CLIMASTON d'agir correctement, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- médicaments pour **l'épilepsie** (tels que phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine),

- médicaments pour la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine),
- traitements des **infections par VIH [SIDA]** (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir),
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum).

Tests de laboratoire
Si vous avez besoin d'un bilan sanguin, informez votre médecin ou les employés du laboratoire que vous prenez CLIMASTON car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests.

Aliments et boissons
CLIMASTON peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement
CLIMASTON 1 mg/5 mg est indiqué seulement chez la femme ménopausée.
Si vous devenez enceinte :
- arrêtez de prendre CLIMASTON et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'effet de CLIMASTON sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. Il est improbable qu'il y ait un effet.

Informations importantes concernant certains composants de CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé
CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose. Si vous avez été informée que vous êtes intolérante à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Début du traitement par CLIMASTON.
Ne commencez pas le traitement par CLIMASTON moins de 12 mois après vos dernières règles.
Vous pouvez commencer CLIMASTON n'importe quel jour :
- si vous ne prenez pas de THS actuellement,
- s'il s'agit d'un relais d'un traitement combiné continu, ce qui signifie que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant un estrogène et un progestatif tous les jours.

Commencez par prendre CLIMASTON le jour suivant la fin du cycle de 28 jours :
- s'il s'agit d'un relais d'un traitement THS « cyclique » ou « séquentiel », ce qui signifie que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch d'estrogène durant la première partie de votre cycle et après que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant un estrogène et un progestatif pendant 14 jours.

Mode d'administration
- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre le comprimé pendant ou en dehors des repas.
- Essayez de prendre votre comprimé au même moment chaque jour afin d'être sûr d'avoir une quantité de produit constante dans votre corps. Cela vous aidera aussi à ne pas oublier de prendre vos comprimés.
- Prenez un comprimé par jour, sans interruption entre les boîtes. Les jours de la semaine sont indiqués sur le blister pour vous aider à vous rappeler à quel moment prendre les comprimés.

Posologie
- Votre médecin veillera à vous prescrire la dose la plus faible pendant une durée la plus courte possible. Si vous avez l'impression que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.
- Si vous prenez CLIMASTON en prévention de l'ostéoporose, votre médecin ajustera la posologie, en fonction de votre masse osseuse.

Prenez 1 comprimé par jour pendant un cycle de 28 jours.
Si vous devez subir une intervention chirurgicale
Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez CLIMASTON. Il sera peut être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillots sanguins. Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre CLIMASTON.

Si vous avez pris plus de CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :
Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez trop de comprimés de CLIMASTON, il est peu probable que cela soit néfaste. Vous pouvez avoir la sensation d'être malade (être nauséeuse), ressentir une somnolence, des sensations vertigineuses ou être malade (avoir des vomissements). Aucun traitement n'est nécessaire mais si vous êtes inquiète, demandez conseils à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé :
Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez. Si cela fait plus de 12 heures depuis la dernière prise, prenez la dose suivante à l'heure habituelle sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double. Des saignements ou des spottings peuvent apparaître si vous oubliez une dose.

Si vous arrêtez de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé :
N'arrêtez pas de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg sans en parler auparavant à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :
- cancer du sein
- grosseur anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolisme veineux)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire si le THS est débuté après 65 ans.

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :
- migraine, maux de tête. Si vous avez des maux de tête de type migraine qui apparaissent pour la première fois, arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez votre médecin immédiatement,
- sensation d'être malade (nausées), douleurs abdominales, gaz (flatulence),
- crampes dans les jambes,
- douleur ou tension des seins, règles irrégulières ou spotting, douleur pelvienne,
- sensation de faiblesse (asthénie),
- modification du poids (augmentation ou diminution).

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :
- syndrome de type cystite,
- muguet au niveau du vagin (infection vaginale due à un champignon appelé *Candida albicans*),
- augmentation de la taille des grosseurs dans l'utérus (fibromes),
- règles anormalement importantes et prolongées (ménorrhagie),
- sensation de dépression, modification de la libido, nervosité,
- sensation de vertiges,
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- troubles de la circulation (maladie vasculaire périphérique),
- veines élargies et déformées (varices),
- indigestion,
- maladie de la vésicule biliaire,
- réactions allergiques cutanées (telles que éruption, démangeaisons importantes (prurit) ou urticaire),
- douleur du dos,
- modification du col de l'utérus (érosion du col utérin) ; écoulement provenant du col de l'utérus (pertes utérines) ; règles douloureuses (dysménorrhée),
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique).

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :
- modification de la surface des yeux (accentuation de la courbure de la cornée) ; intolérance aux lentilles de contact,
- troubles du foie parfois accompagnés d'un jaunissement de la peau (jaunisse), d'une sensation de faiblesse (asthénie), d'un malaise général et d'une douleur abdominale. Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez votre médecin immédiatement.
- gonflement des seins, syndrome prémenstruel.

Très rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 10000) :
- maladie résultant de la destruction des cellules rouges sanguines (anémie hémolytique) ;
- réactions d'hypersensibilité telles qu'un asthme d'origine allergique ;
- mouvements musculaires que vous ne pouvez pas contrôler (chorée) ;
- tumeur du cerveau qui peut être affectée par les taux de progestatifs (méningiome) ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- vomissements ;
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) ; éruption en forme de rougeurs ou de plaies, nodules de la peau, rougeâtres et douloureux (érythème noueux/érythème polymorphe) ; tâches ou points violacés sur la peau (purpura vasculaire) ; décoloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou (appelée masque de grossesse) qui peut persister à l'arrêt du médicament (chloasma ou mélasme) ;
- aggravation d'une maladie pigmentaire rare du sang (porphyrie).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :
- tumeurs bénignes ou malignes qui peuvent être affectées par les taux d'estrogènes, telles que cancer de l'endomètre, cancer des ovaires (voir rubrique 2. Ne prenez jamais CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé, pour plus d'informations),
- augmentation de la taille des tumeurs qui peuvent être affectées par les taux de progestatifs (par exemple méningiome),
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé),
- perte de la capacité mentale à penser, se souvenir et raisonner (*démence*),
- aggravation d'une épilepsie,
- caillots sanguins dans les artères (maladie thrombo-embolique artérielle),
- incontinence urinaire,
- inflammation du pancréas (*pancréatite*) chez les femmes ayant des taux élevés de certaines graisses du sang (*hypertriglycéridémie*),
- augmentation des hormones thyroïdiennes totales,
- seins douloureux/présentant des nodules (*maladie fibrokystique du sein*),
- taux élevés de certaines graisses du sang (hypertriglycéridémie),

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
N'utilisez pas CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé si vous constatez des signes de détérioration.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
Les substance actives sont : l'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et 5 mg de dydrogestérone
Chaque comprimé contient 1 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et 5 mg de dydrogestérone.
Excipients à effet notoire : Lactose monohydraté
Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Les autres composants du pelliculage sont : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxydes de fer jaune et rouge (E172).

Qu'est-ce-que CLIMASTON 1mg/5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds (7 mm), biconvexes, de couleur saumon et gravés 379 sur une face ; chaque blister contient 28 comprimés.
Les comprimés sont conditionnés dans un film PVC recouvert d'un film aluminium.
Boîte de 28 comprimés.

Fabricant
ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
VEERWEG 12
8121 AA OLST
PAYS-BAS

Détenteur de DE
ABBOTT PRODUCTS SAS
42, RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES
France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2013.
DE : 03/11D066/031
Liste I
Date de révision Algérie 2014

Abbott

1093781