Climene®

Dragées

pour le traitement de l'adulte

principe actif : valérate d'estradiol et acétate de cyprotérone

yer Schering Pharma

e attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Pour toute autre question, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le remettez jamais à d'autres personnes. Même si elles semblent présenter les mêmes symptômes, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés s'aggrave ou si vous constatez des effets indésirables non listés dans cette notice, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

tenu de la notice :

Qu'est-ce que Climene et dans quel cas est-il utilisé ?
Quelles sont les informations à connaître avant de prendre du Climene ?
Comment prendre Climene ?
Quels sont les effets indésirables possibles ?
Comment conserver Climene ?
Informations complémentaires

QU'EST-CE QUE CLIMENE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ene est une préparation combinée d'un estrogène et d'un progestatif destiné à un ement hormonal de substitution (THS).

mps d'application

ement hormonal de substitution lors de symptômes de carence en estrogènes dant et après la ménopause, c'est-à-dire après les dernières menstruations.

ention de l'ostéoporose chez la femme post-ménopausique à haut risque de ures futures qui présente une intolérance ou une contre-indication aux autres icaments homologués de prévention de l'ostéoporose.

e médecin doit discuter avec vous des possibilités de traitement disponibles.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMENE ?

ene ne doit pas être pris,

si vous êtes hypersensible (allergique) au valérate d'estradiol, à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres excipients de Climene (voir rubrique 6 « Que contient Climene : »),

pendant la grossesse et l'allaitement,

en cas d'existence, d'antécédent ou suspicion d'un cancer du sein,

en cas de présence ou de suspicion d'autres tumeurs dont la croissance est stimulée par l'ajout de certaines hormones féminines (estrogènes) (en particulier le cancer de l'endomètre),

en cas d'antécédents ou existence de troubles thromboemboliques veineux (formation de caillots dans les veines profondes, embolie pulmonaire),

en cas de présence de troubles thromboemboliques artériels ou antécédents récents (caillots dans les artères) en particulier douleurs soudaines de la poitrine

Caillots dans les veines (thromboses veineuses)

Le risque de développer des caillots sanguins dans les veines est 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de TOS que chez les non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement.

Les caillots sanguins peuvent être graves. Si un caillot atteint les poumons, il peut provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement voire même avoir une issue fatale.

Le risque de formation de caillot sanguin dans les veines augmente avec votre âge et si un des facteurs à risque suivants vous concerne. Informez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

- Si vous êtes immobilisé pour une période de temps prolongée du fait d'une opération chirurgicale lourde, d'une blessure ou d'une maladie. Si vous devez être opéré, informez votre médecin que vous prenez du Climene. Il peut être nécessaire d'arrêter la prise de Climene environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque d'un caillot sanguin. Demandez à votre médecin à partir de quand vous pouvez reprendre le traitement.
- Si vous avez une surcharge pondérale prononcée (IMC >30 kg/m²)
- Si vous avez le moindre problème de coagulation qui nécessite un traitement médicamenteux préventif de longue durée contre les caillots
- Si un de vos parents proche a déjà eu un caillot dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- Si vous souffrez de pigmentations en forme de papillon (lupus érythémateux systémique, maladie auto-immune spécifique LES)
- Si vous êtes atteint d'un cancer.

Si vous notez les signes d'un caillot comme par exemple :

- gonflement douloureux ou rougissement d'une jambe
- douleur de poitrine subite
- difficultés respiratoires

Interrompez immédiatement la prise de Climene et consultez sans délai votre médecin.

Comparaison :

Sur une période de 5 ans, un caillot veineux apparaitra en moyenne chez 4 à 7 femmes non-utilisatrices sur 1000 âgées de 50 à 59 ans.

Un caillot veineux apparaitra en moyenne chez 9 à 12 femmes sur 1000 âgées de 50 à 59 ans (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires) ayant pris pendant 5 ans un THS d'estrogènes et de progestatifs.

Maladie coronarienne

Selon de grandes études cliniques, il n'existe pas d'indication d'un bénéfice sur le plan cardiovasculaire d'un traitement hormonal de substitution avec une combinaison spécifique de principes actifs (estrogènes conjugués, combinés en continu avec de l'acétate de médroxyprogestérone).

Deux grandes études cliniques indiquent l'une et l'autre un risque accru de morbidité cardiovasculaire lors de la première année d'utilisation et ce sans bénéfices de façon générale.

Pour d'autres médicaments de traitement hormonal de substitution, il n'existe pas de grandes études cliniques dans lesquelles l'effet sur la morbidité cardiovasculaire ou la mortalité a été étudiée.

Accident vasculaire cérébral

Dans une grande étude clinique (étude combinée WHI), un risque accru d'un accident vasculaire cérébral a été constaté chez des femmes en bonne santé lors d'un traitement hormonal avec une combinaison spécifique de principes actifs (estrogènes conjugués, combinés en continu avec de l'acétate de médroxyprogestérone). Selon cette étude, on estime que chez 1000 femmes qui n'utilisent pas de médicament pour le traitement hormonal de substitution au cours d'une période de 5 ans, environ 3 cas d'accidents cérébraux apparaîtront dans le groupe d'âge des 50 à 59 ans et 11 cas dans le groupe d'âge des 60 à 69 ans. Chez 1000 femmes de 50 à 59 ans qui utilisent ce médicament pendant 5 ans, 1 cas supplémentaire apparaitra sur 1000 femmes. Chez les femmes de 60 à 69 ans qui utilisent ce médicament, 4 cas supplémentaires apparaitront sur 1000 femmes.

Maladies de la vésicule biliaire

poitrine aux rayons x) et par conséquent compliquer le dépistage d'un cancer du sein par mammographie.

Cancer des ovaires

Selon plusieurs études épidémiologiques, une utilisation prolongée, au minimum de 5 à 10 ans, d'estrogènes seul (c'est-à-dire sans progestatif) en guise de traitement hormonal de substitution chez des femmes hystérectomisées, est associée à un risque accru de cancer des ovaires. Actuellement, on ne peut déterminer si l'ajout de progestatifs aux estrogènes supprime ce risque ou pas.

Cancer du foie

Après utilisation des principes actifs hormonaux tels que ceux contenus dans les préparations de traitement hormonaux de substitution, on a observé, dans de rares cas, des transformations hépatiques bénignes. Dans des cas isolés, ces transformations ont sporadiquement entraîné des hémorragies représentant une menace vitale. Informez par conséquent votre médecin si de fortes douleurs gastriques inhabituelles se manifestent et qu'elles ne disparaissent pas d'elles-mêmes.

Autres maladies

- *Patientes atteintes d'insuffisance hépatique ou cardiaque*

Les estrogènes peuvent entraîner une rétention hydrique. Les patientes atteintes de troubles fonctionnels cardiaques ou hépatiques doivent donc faire l'objet d'une observation attentive. Les patientes atteintes de déficience rénale terminale doivent être étroitement surveillées car il faut s'attendre à une augmentation de la quantité de principes actifs de Climene dans la circulation sanguine.

- *Patientes atteintes d'un syndrome métabolique spécifique (hypertriglycéridémie)*

Quand certains de vos taux de cholestérol (triglycérides) sont élevés, vos teneurs en lipides sanguins doivent être étroitement surveillées pendant le traitement au Climene, car, lors du traitement par estrogènes, de rares cas de forte augmentation des concentrations de tricylglycérol dans le sang suivi d'une inflammation du pancréas ont été rapportés.

- *Influence du Climene sur les paramètres de laboratoire de la tyroïde, des hormones sexuelles et de certaines hormones (corticostéroïde)*

Les estrogènes peuvent modifier les résultats de certains examens biologiques (par exemple les tests de la fonction thyroïdienne; le taux de la protéine de liaison de l'hormone sexuelle et la protéine de liaison des corticostéroïdes). Si vous devez être soumis à un test de ce type, informez le médecin responsable du fait que vous utilisez un traitement hormonal de substitution. La concentration des hormones qui sont étudiées dans les tests ci-dessus et qui sont responsables de l'action hormonale n'est pas modifiée. C'est-à-dire que vous ne devez pas vous attendre à des symptômes comme par exemple une hypothyroïdie. La concentration de certaines protéines dans le sang (angiotensinogène/substrat de la rénine, α1-antitrypsine et coeruloplasmine) peut être modifiée.

- *L'utérus*

Des tumeurs bénigne dans le muscle de l'utérus (léiomyome utérin/ myome) peuvent grossir sous l'influence des estrogènes. Si de telles modifications sont constatées, interrompre le traitement hormonal de substitution.

En cas de récidive de la formation de cellules endométriales en dehors de l'utérus (endométriose) lors du traitement, une interruption du traitement hormonal de substitution est recommandée.

- *Tâches brunes jaunâtres (chloasma)*

L'apparition de tâches brunes jaunâtres (chloasma) peut parfois se produire, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de chloasma pendant la grossesse. Les femmes ayant cette prédisposition doivent donc éviter toute exposition directe aux rayons solaires ou ultraviolets pendant un traitement au Climene (par exemple au solarium).

Notez que le traitement au Climene n'est pas contraceptif et ne protège pas du VIH.

Prise concomitante de Climene avec d'autres médicaments :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez un autre médicament ou si vous en avez pris ou utilisé récemment, même si ce sont des médicaments en vente libre

Vous pouvez prendre Climene à n'importe quelle heure de la journée, Cependant, devrez vous tenir à l'heure que vous aurez choisie, par ex. après le petit-déjeuner.

Conduite à suivre en cas d'absence d'hémorragie :

En cas d'application prolongée du traitement, il arrive fréquemment qu'il ne se produise pas de saignement dans l'intervalle sans prise du médicament. Si une grossesse est considérée comme possible, l'interruption du traitement s'impose jusqu'à ce qu'elle puisse être exclue.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet Climene est trop fort ou trop faible.

Que faire si vous avez pris trop de dragées de Climene ?

La prise par inadvertance d'une dose multiple de la dose thérapeutique ne devrait entraîner de risque d'empoisonnement grave.

Si vous avez oublié de prendre du Climene

Si vous avez oublié de prendre un comprimé à l'heure habituelle, vous devez rattr la prise le plus rapidement possible. Si plus de 24 heures se sont écoulées depuis l dernière prise, ne prenez pas un comprimé supplémentaire.

Si vous avez oublié plusieurs comprimés, des saignements intermenstruels peuve produire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, Climene peut avoir des effets indésirables qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients.

Les effets secondaires les plus graves pouvant survenir en relation avec un traite hormonal substitutif sont décrits à la rubrique « 2. Quelles sont les informations connaître avant de prendre Climene ? ».

Les effets indésirables suivants associés à la prise d'un traitement par estrogènes progestatifs ont été rapportés :

Organes de reproduction / poitrine

- modification du cycle de saignement menstruel, renforcement ou réduction hémorragies de privation, saignements intermenstruels sous forme de perte vaginales ou d'hémorragies de rupture (ces irrégularités de saignement disparaissent en général en cours de traitement), dysménorrhée (règles douloureuses), modification des secrétions vaginales, syndrome prémenstru douleurs de poitrine, tension et/ou augmentation du volume de la poitrine,
- cancer du sein. Pour de plus amples informations consulter la rubrique « 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre du Climene ? »
- tumeurs bénignes estrogènes-dépendantes, ainsi que des tumeurs malignes particulier le cancer de l'endomètre,

Troubles du rythme cardiaque et de la circulation sanguine

- crise cardiaque,
- accident vasculaire cérébral,
- événements thromboemboliques veineux, par exemple bouchage des vaisse des jambes ou du bassin par un caillot de sang (thromboses) ainsi qu'embolie pulmonaire. Ceux-ci apparaissent chez les utilisatrices de médicaments de substitution hormonale plus fréquemment que chez les non-utilisatrices. Po des informations complémentaires voir la rubrique « 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Climene ? » parabraphe « Climen doit pas être pris » et « Caillots dans les veines (thromboses veineuses) ».

Système digestif

- dyspepsies (troubles de la digestion), ballonnements, nausées, vomissement douleurs abdominales (maux de ventre),
- pathologies des voies biliaires (par ex. calculs biliaires),

Peau

- pigmentations brunes sur le visage (chloasma), différentes maladies de peau avec nodulation ou épanchement de sang dans la peau (érythème multiform érythème noueux, purpura vasculaire), prurit, eczéma, urticaire, acné, hirsut

avec oppression thoracique (angine de poitrine), infarctus du myocarde, attaque cérébrale,
- en cas de risque accru de caillots sanguins dans les veines ou les artères (thromboses),
- en cas de troubles de la coagulation (comme par exemple un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine),
- en cas de saignements dans la zone génitale dont la cause n'est pas élucidée par un médecin,
- en cas d'augmentation excessive du volume de l'endomètre non traitée (hyperplasie de l'endomètre),
- en cas de maladies hépatiques aiguës, ou antécédents de telles maladies, tant que les principales valeurs hépatiques n'ont pas été normalisées,
- en cas de porphyrie (maladie métabolique liée à une anomalie de la formation du colorant rouge),
- en cas d'antécédents ou existence de tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes),
- en cas de présence d'une maladie métabolique spécifique (hypertriglycéridémie sévère),
- en cas de forme spécifique de surdité de la transmission (otosclérose) aggravée lors d'une grossesse antérieure.
- Si une de ces maladies ou facteurs de risques apparaît lors du traitement hormonal de substitution, il convient d'arrêter immédiatement la prise de Climene.

La prudence est de mise lors de l'utilisation de Climene dans les cas suivants :

La prise de Climene doit uniquement être entamée pour le traitement de troubles post-ménopausiques ayant un impact négatif sur la qualité de vie. Avant d'entamer le traitement, lorsque les avantages et risques ont été soigneusement pesés les uns par rapport aux autres, votre médecin doit prendre en compte toutes les maladies et troubles mentionnés ci-dessous. Tous les ans, avantages et risques doivent être soigneusement pesés les uns par rapport aux autres dans chaque cas particulier. Un traitement hormonal de substitution ne doit être mené qu'aussi longtemps que les avantages sont supérieurs aux risques.

Votre médecin analysera si du fait de la combinaison de facteurs de risque ou d'un facteur de risque grave vous êtes exposé à un risque accru de faire une thrombose. En cas de combinaison de différents facteurs de risque, le risque est éventuellement plus élevé que lors d'un risque isolé. Si le risque est trop élevé, votre médecin ne vous prescrira pas le traitement hormonal de substitution.

Examens médicaux / examens de contrôle

Avant de commencer ou de reprendre un traitement hormonal de substitution, il faudra procéder à un relevé exhaustif de toutes les maladies importantes dont vous avez déjà souffert par le passé ainsi que celles dont ont souffert vos parents proches. L'examen médical (y compris des organes génitaux internes et de la poitrine) doit être orienté vers ces anamnèses ainsi qu'aux contre-indications et aux mises en garde de ce médicament. En cours de traitement, il est recommandé d'effectuer des visites de contrôle régulières dont la fréquence et la nature dépendent de votre propre état de santé. Votre médecin doit vous expliquer de quelles modifications de votre poitrine vous devez l'informer. Les examens, y compris la mammographie, correspondent aux pratiques actuelles courantes de dépistages et doivent être réalisés en fonction des nécessités cliniques qui vous sont propres.

La patiente doit être sous surveillance médicale étroite (y compris être sujette à des mesures régulières du taux de prolactine) lorsqu'elle souffre d'une tumeur bénigne de la glande hypophyse (adénome hypophysaire).

Situations exigeant une surveillance médicale

Votre état de santé doit être sous surveillance médicale étroite lorsque vous êtes, ou avez été, dans l'une des situations suivantes ou atteinte d'une des maladies suivantes ou si, pendant une grossesse ou un traitement hormonal précédent, votre situation ou la maladie en question a empiré. Cela s'applique également lorsqu'une des situations ou maladies mentionnées ci-dessous apparaît ou s'aggrave au cours du traitement de substitution hormonal au Climene :

Les maladies ou facteurs de risques suivants doivent être pris en compte :

- facteurs de risque pour des tumeurs estrogènes-dépendantes, par exemple l'apparition d'un cancer du sein chez un parent proche (par exemple mère, grand-mère, sœurs) (voir ci-dessous),
- antécédents de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins (thrombo-embolie) ou facteurs de risque correspondants (voir ci-dessous),
- pigmentations en forme de papillon (lupus érythémateux systémique, maladie

Maladies de la vésicule biliaire

Il est connu que les estrogènes stimulent la formation de calculs biliaires. Certaines femmes ont une prédisposition aux maladies de la vésicule biliaire lors du traitement aux estrogènes.

Troubles de la performance cérébrale (démence)

Il n'existe pas de preuves concluantes d'une amélioration des capacités cognitives (mémoire, perception, réflexion, apprentissage, jugement, mémoire, etc.) grâce au traitement hormonal de substitution. Une étude de grande ampleur fait mention d'un risque accru de troubles de la performance cérébrale (« démence probable ») chez des femmes qui entament un traitement hormonal de substitution avec une combinaison spécifique de principes actifs (estrogènes conjugués, combinés en continu avec de l'acétate de médroxyprogestérone) après l'âge de 65 ans. On ne sait pas si ces connaissances valent également pour les femmes postménopausiques plus jeunes ou pour d'autres produits de traitement hormonal de substitution.

Épaississement excessif de la muqueuse endométriale (hyperplasie de l'endomètre)

Chez les femmes ayant un utérus, un risque accru d'une hyperplasie de l'endomètre (épaississement excessif de la muqueuse endométriale) et d'un carcinome de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine) a été constaté, lorsque les estrogènes sont administrés seuls (monothérapie aux estrogènes), c'est-à-dire sans administration complémentaire d'une hormone du corps jaune (progestatifs). Ce risque augmente avec la durée d'une telle monothérapie aux estrogènes.

Les données d'études indiquent qu'un carcinome de l'endomètre est diagnostiqué chez environ 5 femmes sur 1000 qui n'utilisent pas de traitement hormonal de substitution entre l'âge de 50 et de 65 ans. Chez les utilisatrices d'une monothérapie aux estrogènes, ce risque augmente en fonction de la durée du traitement et de la dose d'estrogène de 2 à 12 fois par rapport aux non-utilisatrices. Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'ajouter un progestatif au traitement par estrogènes chez les femmes ayant un utérus intact.

Pour un médicament tel que le Climene, auquel on ajoute une hormone du corps jaune pour une période de seulement 10 jours du cycle, il n'est pas suffisamment établi que les risques d'une hyperplasie de l'endomètre (épaississement excessif de l'endomètre) et d'un carcinome de l'endomètre (cancer de l'endomètre) soient aussi bien assurés que pour les médicaments chez lesquels où l'ajout de l'hormone du corps jaune est prévu pour 12 jours.

Au cours des premiers mois de traitement hormonal de substitution, des saignements légers ou des hémorragies de rupture peuvent se produire. En cas de saignements irréguliers fréquents, persistants ou récurrents, ou si ces saignements persistent après les premiers mois de traitement, s'ils n'apparaissent qu'après une période prolongée de traitement, ou s'ils se prolongent après la fin du traitement, consultez immédiatement votre médecin pour déterminer la cause de ces saignements. Le cas échéant, une biopsie de l'endomètre doit être effectuée afin d'exclure une dégénérescence maligne de l'endomètre.

Cancer du sein

Dans différentes études, on a constaté un risque accru de cancer du sein chez des femmes ayant pris pendant plusieurs années des estrogènes ou des combinaisons d'estrogènes et de progestatifs ou de la tibolone dans le cadre d'un traitement hormonal de substitution. Après quelques années d'utilisation, toutes les variantes de traitement hormonal de substitution montrent un risque accru. Il augmente avec la durée du traitement mais quelques années (au plus tard 5) après la fin du traitement, ce risque repasse au niveau de risque de base correspondant à la classe d'âge.

Le risque relatif de cancer du sein est plus important, quand les femmes utilisaient une préparation combinée d'un estrogène et d'un progestatif comme traitement hormonal de substitution, et ce indépendamment du type de progestatif et de la façon dont il était combiné avec l'estrogène (en continu ou séquentiel). Aucune indication relative à une différence de risque en fonction des différents modes d'application n'a été relevée (par exemple en comprimé ou patch).

Il est apparu que les tumeurs du sein chez les femmes prenant une combinaison spécifique d'estrogène et de progestatif (estrogènes conjugués équins combiné en continu avec de l'acétate de médroxyprogestérone) étaient légèrement plus grosses et qui avaient plus souvent formé des métastases dans les ganglions lymphatiques que les tumeurs du sein des femmes non-traitées.

Le nombre de cas de cancer du sein supplémentaire dans le groupe d'âge de 45 à 65 ans est en grande partie indépendant de l'âge des femmes au début du traitement.

L'étude intitulée « Million Women Study » a évalué l'influence de différentes

médicaments en vente libre.

La prise de contraceptifs (« pilule ») doit être interrompue quand on commence un traitement au Climene.

L'effet du Climene peut être affaibli par l'utilisation simultanée d'autres médicaments. Parmi ces médicaments, se trouvent les médicaments employés lors

- de consultions (épilepsie ; par exemple le groupe des principes actifs des barbituriques tels que le phénobarbital et l'hydantoine ainsi que la phénytoine, ainsi que le primidon, l'oxcarbazepine, le topiramat, le felbamat et la carbamazépine),
- de maladies infectieuses (par ex les médicaments contre la tuberculose la rifampicine et la rifabutine),
- d'infections VIH (par ex. la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) et
- d'infections fongiques (par ex. la griseofulvine).

Les préparations à base de plante contenant du millepertuis (*hypericum perforatum*) peuvent également réduire l'effet du Climene.

À la fin du traitement par ces médicaments, la réduction de l'effet se prolonge encore d'au moins 4 semaines.

La réduction de l'effet des estrogènes et de progestatifs peut provoquer des saignements utérins.

En de rares cas, lors de l'administration concomitante de certains antibiotiques (par ex. pénicilline et tétracycline), on a observé une baisse du taux d'estradiol.

D'autres substances, comme par exemple le paracétamol peut entraîner une augmentation du taux d'estradiol dans le sang.

Il est possible que le besoin en médicaments contre le diabète (sucré) soit modifié.

La prise d'hormones sexuelles peut modifier les résultats de certains examens biologiques (voir rubrique « La prudence est de mise lors de l'utilisation du Climene dans les cas suivants : »).

Lors de la prise concomitante de Climene avec des aliments ou de l'alcool

Une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Climene peut provoquer une augmentation du taux d'estradiol.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre de Climene pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous devenez enceinte au cours du traitement, vous devez immédiatement interrompre le traitement.

De faibles quantités de l'hormone sexuelle peuvent passer dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise/utilisation de chaque médicament.

Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Aucune mesure de précaution nécessaire.

Informations importantes pour certains composants du Climene :

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Prenez Climene après avoir au préalable consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

3. COMMENT PRENDRE CLIMENE ?

Toujours prendre le Climene selon la prescrition de votre médecin. En cas de doute, demander à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour commencer ainsi que pour prolonger un traitement des symptômes de carence en estrogènes, votre médecin visera toujours la posologie minimum efficace pour une durée de traitement la plus courte possible.

Un disque autocollant comportant les jours de la semaine est joint à chaque plaquette, pour que vous puissiez marquer sur chaque plaquette le jour de prise et ayez ainsi un meilleur aperçu de chaque plaquette. Après avoir ôté la pellicule de protection, coller ce disque sur la plaquette de dragées de telle manière que le jour de prise de la première dragée soit placé sous la case marquée « Début ». Ainsi, vous pouvez facilement reconnaître si vous avez pris chaque jour la dragée correspondante.

La prise débute toujours à la case marquée «Début» et se poursuit jour après jour dans le sens des flèches jusqu'à ce que les 21 dragées soient prises. Avaler les dragées sans les croquer, avec un peu de liquide

(pilosité de type masculine), chute de cheveux

Système nerveux

- maux de tête, vertiges, migraine, détresse psychique, humeur dépres fatigue,
- troubles de la performance cérébrale (voir la rubrique « 2. Quelles sc informations à connaître avant de prendre Climene ? » paragraphe « maladies »),

Organes sensoriels

- troubles de la vue, intolérance aux lentilles de contact,

Système immunitaire

- aggravation des gonflements importants aiguës du derme et de l'épi particulier autour des paupières et des lèvres, de la muqueuse bucca langue (angio-œdème)

Symptômes généraux

- palpitations (accélération du rythme cardiaque), œdèmes (accumula dans les tissus), crampes musculaires, modification du poids corpore libido, augmentation de l'appétit, réactions d'hypersensibilité.

Comme pour toutes les préparations contenant des estrogènes, il est égal possible avec Climene que, dans des cas isolés, des tâches brunes appara visage (chloasma) chez des femmes qui y sont particulièrement prédispos intensité est également favorisée par une exposition prolongée au soleil. qui sont prédisposées ne doivent pas trop s'exposer au soleil (voir égalem rubrique « La prudence est de mise lors de l'utilisation de Climene dans le suivants ».

Si au cours des 3 semaines durant lesquelles vous prendrez Climene, des s (saignements intermenstruels) se produisent de façon répétée, vous devr votre médecin.

Après utilisation de principes actifs hormonaux du type de ceux contenus Climene, on a observé dans de rares cas des modifications bénignes – plus malignes – au niveau du foie; celles-ci ont conduit dans des cas isolés à de hémorragies intra-abdominales représentant une menace vitale. Informe conséquence votre médecin si vous ressentez des douleurs inhabituelles partie haute de l'abdomen qui ne disparaissent pas spontanément. (Voir rubrique « La prudence est de mise lors de l'utilisation de Climene dans le suivants ».

Si un des effets indésirables listés vous gêne considérablement ou si vous des effets indésirables non mentionnés sur cette notice informez votre m votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLIMENE ?

Médicament à conserver hors de portée des enfants.
Ne plus utiliser le médicament au-delà de la date de péremption mention conditionnement après la mention « À consommer avant ». La date de pé rapporte au dernier jour du mois.

Conditions de stockage :

Ce médicament n'exige aucune mesure particulière de stockage.

Ce médicament ne doit être jeté ni dans les canalisation, ni dans les ordur ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment médicament, lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure permet de l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Que contient Climene :

Les principes actifs sont le valérate d'estradiol et l'acétate de cyprotérone.

1 comprimé blanc contient 2 mg de valérate d'estradiol.

1 comprimé rose contient 2 mg de valérate d'estradiol et 1 mg d'acétate d cyprotérone.

Les autres excipients sont : monohydrate de lactose, amidon de maïs, povi stéarate de magnésium, sucrose, macrogol 6000, carbonate de calcium (E dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer hydraté (E 172), glycérol 85 % et ci montanglycol.

une spécifique),
nigne dans le muscle utérin (myome utérin) ou la formation en dehors
de tissus formés de cellules endométriales (endométriose) (voir
),
on artérielle (voir ci-dessous),
abetes mellitus) avec ou sans participation des vaisseaux (voir
)
le la vésicule biliaire (voir ci-dessous),
u forts maux de tête inhabituels,
tion du volume de la muqueuse endométriale (hyperplasie de
re dans l'anamnèse (voir ci-dessous),
on bénigne du sein (mastopathie) et autres maladies bénignes du sein,
plaques,
s (épilepsie),

e (forme spécifique de surdité de la transmission),
de Dubin-Johnson ou de Rotor (anomalie de l'élimination d'un composé
ns les voies biliaires) (voir ci-dessous),
rurit persistant ou éruption vésiculeuse (herpes gestationis) lors d'une
précédente,
ie spécifique du sang (anémie à cellules falciformes),

t important aigu héréditaire du derme et de l'épiderme, en particulier
paupières et des lèvres, de la muqueuse buccale et de la langue
ème).

t l'arrêt immédiat du traitement:

oit être interrompu en cas d'apparition d'une contre-indication ainsi
uations suivantes :
u dégradation de la fonction hépatique,
une jaunisse ou d'un prurit (dus à une perturbation du flux biliaire)
our la première fois pendant la grossesse ou lors de l'utilisation
d'hormones sexuelles,
s ou suspicion d'un événement thrombotique (caillot dans un vaisseau
oir ci-dessous.),
tion des crises d'épilepsie (convulsions),
tion significative de la pression artérielle,
pparition de maux de tête de type migraine ou maux de tête
lement forts,
ubits de la perception (par exemple : troubles oculaires, troubles

supplémentaires concernant des groupes de patients spécifiques

escents

as destiné à être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

'indications fondées de la nécessité d'une adaptation posologie pour le
ormez votre médecin si vous êtes âgés de 65 ans ou plus, voir rubrique
est de mise lors de l'utilisation de Climene dans les cas suivants » :

s d'insuffisance hépatique

s fait l'objet d'études spécifiques chez le patient atteint d'insuffisance

ntre-indiqué chez les femmes atteintes de maladies hépatiques graves
Climene ne doit pas être pris »).

s d'insuffisance rénale

s fait l'objet d'études spécifiques chez le patient atteint d'insuffisance
nées disponibles n'indiquent pas qu'une adaptation posologique soit
r ce groupe de patients.

Etude intitulée « Million Women Study » a évalué l'influence de différentes préparations de traitement hormonal de substitution sur le risque de cancer du sein parmi 1000 femmes. Les résultats sont les suivants :

Un cancer du sein est diagnostiqué chez 32 femmes sur 1 000 qui n'ont pas pris de traitement hormonal de substitution entre leur 50ème et 64ème année de vie.

Parmi les 1 000 femmes, qui ont été traitées uniquement avec un estrogène (c'est-à-dire sans progestatif), les cas supplémentaires suivants s'additionnent sur la période correspondante :

- après 5 ans de traitement 1,5 cas de cancer du sein supplémentaire
- et après 10 ans de traitement 5 cas de cancer du sein supplémentaire.

Parmi les 1 000 femmes, qui ont été traitées par un traitement combiné (c'est-à-dire estrogène et progestatif), les cas supplémentaires suivants s'additionnent sur la période correspondante

- après 5 ans de traitement 6 cas de cancer du sein supplémentaires
- et après 10 ans de traitement 19 cas de cancer du sein supplémentaires ont été constatés.

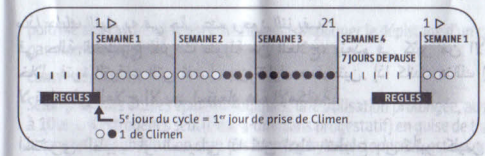
Sur la base des calculs faits avec les estimations de l'étude « WHI » (avec des médicaments combinés estrogènes progestatifs), on estime que le risque de cancer du sein est :

parmi 1 000 femmes du groupe d'âge de 50 à 79 ans n'ayant pas pris de traitement hormonal de substitution, 16 cas de cancer du sein ont été diagnostiqués chez les femmes dans les 5 ans.

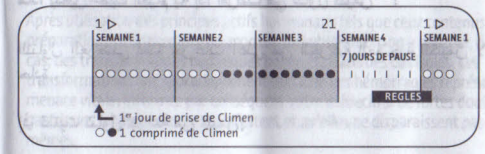
parmi 1 000 femmes, à qui a été administrée une combinaison d'estrogène et de progestatif, 4 cas de cancer du sein supplémentaires ont été diagnostiqués chez ces femmes dans les 5 ans.

Le traitement hormonal de substitution, en particulier la combinaison d'estrogènes et de progestatifs, peut modifier le tissu mammaire, ce qui peut être un inconvénient lors de l'exploitation des images prises lors de la mammographie (examen de la

La prise de Climene débute le 5e jour du cycle (1er jour des règles = 1er jour du cycle).



Si vos cycles sont très irréguliers ou si vous n'avez pas de menstruation, vous pouvez commencer à prendre Climene immédiatement après que le médecin vous l'aura prescrit, dès lors qu'une grossesse aura été exclue.



Pendant les 11 premiers jours, prendre 1 dragée blanche chaque jour, puis une dragée rose chaque jour pendant 10 jours.

Après le traitement de 21 jours, observer une pause de 7 jours durant laquelle une hémorragie similaire à celle des menstruations se produit 2 à 4 jours après la prise de la dernière dragée. Sauf si votre médecin vous l'a prescrit autrement, recommencer le traitement avec la plaquette suivante de Climene quatre semaines après le début du traitement, c'est-à-dire le même jour de la semaine, et ainsi de suite.

Si, durant les 7 jours de pause, aucune perte de sang ne se produit, vous ne devrez entamer une nouvelle plaquette que lorsque l'éventualité d'une grossesse aura été exclue.

81142270

Climene®
كليمين® ملبسة

Comment se présente Climene et contenu de l'emballage :

Dragée pour administration orale

1 Plaquette calendrier avec 21 dragées

Une plaquette calendrier avec 21 dragées contient 11 dragées b
roses.

Titulaire

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Fabriquant

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

La dernière actualisation de cette notice a été effectuée au mois
(BEC 4127)

N° DE : 01/11H063/070

Liste 1