Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten
Estradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST KLIMEDIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KLIMEDIX BEACHTEN?
3. WIE IST KLIMEDIX EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST KLIMEDIX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST KLIMEDIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Klimedix ist ein Präparat zur Hormonsubstitutionstherapie (HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Klimedix wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Klimedix wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte „Hitzewallungen“) äußern. Klimedix lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Klimedix 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 Klimedix zur Vorbeugung der Entwicklung 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.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KLIMEDIX BEACHTEN?

Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine HRT 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 HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT 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 umfassen.

Nachdem Sie mit der Klimedix 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 Klimedix verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Klimedix 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 Klimedix einnehmen.

Sie dürfen Klimedix nicht einnehmen, wenn
- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt, die nicht behandelt wird
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) 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 an einer schweren Erkrankung der Nieren oder akutem Nierenversagen leiden
- Sie allergisch gegen Östrogene, Gestagene, gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Klimedix 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 Klimedix anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Klimedix wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Östrogenabhängigen Krebses (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, wie gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Einnahme sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen
Wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt 2 unter „Klimedix darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem 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)“.

Hinweis: Klimedix 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.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Klimedix enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Klimedix können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.
Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Klimedix 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 Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen 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 1000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen 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 Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätliche 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 Östrogen 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 Östrogen 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 Verwendung von Östrogen-oder kombinierte Östrogen-Gestagen-HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko von Eierstockkrebs in Verbindung gebracht worden.

Das Risiko von Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel bei Frauen von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-fache 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 für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Abschnitt 2 unter „Sie müssen die Einnahme sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
– Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
– Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung und einen hohen Serumkaliumspiegel haben, sollten Sie im ersten Monat der Therapie Ihren Kaliumblutspiegel überprüfen lassen, insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen, einnehmen.
– Wenn Sie hohen Blutdruck haben, kann eine Therapie mit Klimedix diesen senken. Klimedix sollte nicht zur Behandlung eines Bluthochdrucks angewendet werden.
– Wenn Sie eine Neigung haben, im Gesicht fleckige Verfärbungen (Chloasma) zu entwickeln, sollten Sie Sonnen- oder UV-Licht meiden, während Sie Klimedix einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollten Klimedix nicht einnehmen.

Einnahme von Klimedix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Klimedix beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen.
Dazu gehören folgende Arzneimittel:
– Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B.Barbiturate, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
– Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin oder Rifabutin)
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
– pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
– Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die z. B. Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten
– Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, die z. B. Clarithromycin oder Erythromycin enthalten
– Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen und Bluthochdruck, die z. B. Verapamil oder Diltiazem enthalten
– Grapefruitsaft.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:
– ein Epilepsie-Medikament (Lamotrigin), da es die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann
– Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) könnenbei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Klimedix enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Klimedix zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Die folgenden Arzneimittel können geringfügige Erhöhungen des Serum-Kaliumspiegels bewirken:
– Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Behandlung von:
– Entzündung oder Schmerz (z.B. Aspirin, Ibuprofen)
– bestimmte Formen von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z.B. Diuretika (Wassertabletten), ACE-Hemmer (z.B. Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Losartan)). Wenn Sie Arzneimittel zur Bluthochdruck Behandlung zusammen mit Klimedix einnehmen, kann eine zusätzliche (additive) Erniedrigung des Blutdrucks die Folge sein.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Klimedix ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.
Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Klimedix umgehend ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einnahme von Klimedix auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Einfluss hat.

Klimedix enthält Lactose und Sojalecithin
Klimedix Filmtabletten enthalten 58,52 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Klimedix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Klimedix Filmtabletten enthalten 0,070 mg Sojalecithin. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. WIE IST KLIMEDIX 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, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Klimedix einnehmen sollten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können Klimedix mit oder ohne Essen einnehmen.

Der Folienstreifen enthält 28 Tabletten. Neben jeder Tablette steht der Tag der Woche, an dem sie eingenommen werden soll. Wenn Sie z.B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine Tablette mit "woe/Me/Mi" daneben. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Verpackung, bis alle 28 Tabletten eingenommen wurden.
Nachdem Sie alle 28 Tabletten aus der Blisterverpackung entnommen haben, sollten Sie die Behandlung fortsetzen, indem Sie eine neue Verpackung ohne Unterbrechung beginnen.

Da jede Tablette die gleiche Menge an Wirkstoffen enthält, hat eine fehlerhafte Reihenfolge der Einnahme keine Konsequenzen. Dennoch ist es ratsam, die richtige Reihenfolge einzuhalten, um eine bessere Kontinuität zu gewährleisten.

Wenn Sie andere Präparate zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben: Führen Sie Ihre Einnahme fort, bis Sie Ihre aktuelle Packung beendet und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Klimedix Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den Klimedix Tabletten.

Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist: Sie können die Behandlung mit Klimedix Tabletten an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Klimedix eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Klimedix Tabletten eingenommen haben, könnten Sie sich krank fühlen, erbrechen oder periodenähnliche Blutungen haben. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig, suchen Sie aber Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie eine größere Menge von Klimedix haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Klimedix vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seit dem Vergessen weniger als 24 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.
Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Klimedix abbrechen
Sie können wieder Symptome wie in der Menopause bekommen wie z. B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von Knochenmasse kann eintreten, wenn Sie die Einnahme von Klimedix abbrechen. Suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Klimedix Tabletten beenden wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Benutzung dieses Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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 HRT anwenden, im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT 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 Klimedix beachten?“.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Einnahme von Klimedix in Verbindung gebracht wurden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Patientinnen können betroffen sein):
– unerwartete menstruationsähnliche Blutungen (siehe auch Abschnitt 2 unter „HRT und Krebs)
– Druckempfindlichkeit der Brust
– Brustschmerzen.

Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen treten während der ersten wenigen Behandlungsmonate mit Klimedix auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden mit fortgesetzter Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 100 Patientinnen können betroffen sein):
– Depression, Stimmungsschwankungen, Nervosität
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähbauch
– gutartige Neubildungen (Neoplasien) der Brust, Vergrößerung der Brust
– Vergrößerung von Uterusmyomen
– gutartige Neubildungen des Gebärmutterhalses
– Blutungsunregelmäßigkeiten
– Ausfluss aus der Scheide
– Kraftlosigkeit, örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung (Ödem).

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 1000 Patientinnen können betroffen sein):
– Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, vermehrter Appetit, erhöhte Blutfettwerte
– Schlafstörungen, Angst, Minderung des Sexualantriebs
– Sensibilitätsstörungen wie z. B. Kribbeln, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, Benommenheit
– Augenerkrankungen (z. B. gerötete Augen), Sehstörungen (z. B. unscharfes Sehen)
– Herzklopfen (Palpitation)
– Blutgerinnsel, Venenthrombose (siehe auch Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“), Bluthochdruck, Migräne, Venenentzündung, Krampfadern
– Kurzatmigkeit
– Magen-Darm-Störungen, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit, Blähungen, Störungen des Geschmackssinnes
– Veränderte Leberfunktionswerte (auffällig im Bluttest)
– Hautprobleme, Akne, Haarausfall, Juckreiz, übermäßiger Haarwuchs
– Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
– Harnwegserkrankungen und -infektionen
– Brustkrebs, Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, gutartige Vergrößerung der Gebärmutter
– Pilzinfektion der Scheide, Scheidentrockenheit, Juckreiz an der Scheide, Veränderung der Brust (knotenartig, Zysten), Eierstock-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterveränderungen, Beckenschmerzen
– Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Brustschmerz, allgemeines Unwohlsein, vermehrtes Schwitzen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von jeweils 10000 Patientinnen können betroffen sein):
– Blutarmut
– Schwindel
– Ohrgeräusche
– Gallensteine
– Muskelschmerz
– Eileiterentzündung
– Milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen
– Schüttelfrost.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien bei Frauen mit Bluthockdruck verzeichnet:
– Hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), die gelegentlich zu Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen führen
– Herzinsuffizienz, Herzvergrößerung, Herzflattern, Einfluss auf den Herzschlag
– Zunahme des Hormons Aldosteron im Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
– Gallenblasenerkrankungen
– verschiedene Hauterkrankungen
– Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte ”Schwangerschaftsflecken” (Chloasma)
– schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
– Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KLIMEDIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 Klimedix enthält

- Die Wirkstoffe sind 1 mg Estradiol (als 1,03 mg Estradiolhemihydrat) und 2 mg Drospirenon in jeder Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Film-Beschichtung:
Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Makrogol 3350, Talkum, Soja-Lecithin.

Kern der Tablette:
Laktosemonohydrat, Maisstärke, vorgelatinierte Maisstärke, Povidone K-25, Magnesiumstearat.

Wie Klimedix aussieht und Inhalt der Packung

Eine weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe, Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Aufschrift "GD3" auf einer Seite. Die andere Seite ist nicht graviert.

1x28, 3x28 Filmtabletten in einer transparenten PVC/PVDC//Alu Blisterpackung in einem Karton mit Gebrauchsinformation und einem Taschenbeutel in jeder Verpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Zulassungsnummer
BE547751

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Deutschland, Finnland, Lettland, Polen, Portugal und Vereinigtes Königreich: Klimedix
Niederlande, Tschechien, Spanien, Frankreich, Italien: Paosonelle

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

© Pharma.be