Klimedix

Notice : information de l'utilisateur

Klimedix 1 mg/2 mg comprimés pelliculés
estradiol/drospirénone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KLIMEDIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KLIMEDIX ?
3. COMMENT PRENDRE KLIMEDIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KLIMEDIX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KLIMEDIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Klimedix est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormone féminine : un œstrogène et un progestatif. Klimedix est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles (règles) sont survenues il y a au moins 1 an.

Klimedix est utilisé pour :

Le traitement des troubles survenant après la ménopause
Lors de la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Klimedix soulage ces symptômes après la ménopause. Klimedix vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

La prévention de l'ostéoporose
Après la ménopause, certaines femmes peuvent présenter une fragilité osseuse (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements possibles.
Si vous avez un risque accru de fracture ostéoporotique et si vous ne pouvez pas recevoir les autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose, vous pouvez utiliser Klimedix pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KLIMEDIX ?

Antécédents médicaux et examens réguliers
L'utilisation d'un THS entraine des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et/ou si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez Klimedix, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec lui des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Klimedix.

Faites régulièrement des tests de dépistage du cancer du sein comme recommandé par votre médecin.

Ne prenez jamais Klimedix :
si l'un des cas suivants s'applique à vous ou si vous vous posez des questions sur les points suivants, parlez-en à votre médecin avant de prendre Klimedix.

Ne prenez pas Klimedix :
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
- si vous avez un cancer dépendant des œstrogènes tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un
- si vous avez des saignements vaginaux non expliqués
- si vous avez un développement exagéré de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traitée
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (tels qu'une insuffisance en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, ou de l'angine de poitrine
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale
- si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie »
- si vous avez une maladie sévère du rein ou une insuffisance rénale aiguë
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux œstrogènes, progestatifs ou à l'un des autres composants de Klimedix (listés en rubrique 6)
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec Klimedix, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Klimedix.

Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par Klimedix. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :
- fibrome dans votre utérus
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) »)
- risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des œstrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- une maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose)
- un niveau très élevé de graisse dans votre sang (triglycérides)
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux
- angiœdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez de prendre Klimedix et prévenez immédiatement votre médecin
Si vous notez l'apparition des signes suivants lorsque vous prenez un THS :
- un des cas signalés en rubrique « Ne prenez jamais Klimedix »
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut-être un signe d'une maladie du foie.
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angiœdème.
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses)
- maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois
- si vous devenez enceinte
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, tels que :
- gonflement douloureux et rougeurs au niveau de vos jambes
- douleur brutale dans la poitrine
- difficulté à respirer.

Pour plus d'information, voir rubrique « Caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse) ».

Note : Klimedix n'est pas un contraceptif oral. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans,

vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire contraceptif pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)
La prise d'un THS à base d'œstrogène seul 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 contenu dans Klimedix vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers
Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de prise de Klimedix.
Cependant, si ces saignements irréguliers :
– persistent au-delà des 6 premiers mois
– débutent alors que vous prenez Klimedix depuis plus de 6 mois
– persistent après l'arrêt du traitement par Klimedix
consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein
Les données disponibles montrent que la prise d'un œstroprogestatif combiné ou d'un traitement THS à base d'œstrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison
Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1000 après une période de cinq ans. Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que:
– capitonnage de la peau
– modifications au niveau du mamelon
– boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les anomalies.

Cancer des ovaires
Le cancer de l'ovaire est rare, bien plus rare que le cancer de sein. L'utilisation d'un THS à base d'œstrogène seul ou combiné œstro-progestatif a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le coeur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)
Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin dans vos veines lorsque vous vieillissez, et dans les cas suivants. Signalez à votre médecin si l'un de ces cas suivants s'applique à vous :
– si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également rubrique 3 « Si vous devez subir une opération chirurgicale »)
– si vous êtes sévèrement en surpoids (IMC > 30 kg/m²)
– si vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
– si un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe
– si vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)
– si vous avez un cancer.

En cas de signe de caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez de prendre Klimedix et prévenez immédiatement votre médecin ».

Comparaison
Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.
Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS œstro-progestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)
Le THS ne permet pas d'éviter les maladies cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans, utilisatrices de THS œstro-progestatif ont un risque légèrement supérieur de développer une maladie cardiaque par rapport à celles ne prenant pas de THS.

Accident Vasculaire Cérébrale (AVC)
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaire d'AVC lié à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison
Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 après une période de 5 ans. Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices après une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies
– Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.
– Si vous avez un problème rénal et un taux de potassium élevé dans le sang, en particulier si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le potassium dans le sang, votre médecin peut vérifier le taux de potassium dans le sang pendant le premier mois de traitement.
– Si vous souffrez d'une augmentation de la pression artérielle, le traitement avec Klimedix peut diminuer celle-ci. Klimedix ne doit pas être utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle.
– Si vous avez une tendance à développer des taches de jaunissement (chloasma) sur le visage, vous devez éviter l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets au cours du traitement par Klimedix.

Enfants et adolescents
Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Klimedix.

Autres médicaments et Klimedix
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de de Klimedix et entrainer des saignements irréguliers.
Ceci s'applique aux médicaments suivants :
– les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple les barbituriques, phénytoïne, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate)
– les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (par exemple rifampicine et rifabutine)
– les médicaments pour traiter les infections par le VIH (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
– les préparations à base de plantes contenant du le millepertuis (*Hypericum perforatum*)
– les médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques (par exemple griséofulvine, itraconazole, kétoconazole, voriconazole, fluconazole)
– les médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine)
– les médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle (par exemple vérapamil, diltiazem)
– le jus de pamplemousse.

Un traitement hormonal substitutif peut affecter l'action de certains autres médicaments:
– un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il peut augmenter la fréquence des crises
– certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Klimedix contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Klimedix avec cette association contre le VHC.

Les produits suivants peuvent entrainer une légère augmentation du potassium dans le sang :
– les médicaments utilisés dans le traitement :
– de l'inflammation ou de la douleur (par exemple aspirine, ibuprofène)
– de certains types de maladies cardiaques ou d'hypertension artérielle (par exemple les diurétiques, les IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion - par exemple énalapril), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (par exemple losartan)). Si vous avez un traitement pour l'hypertension artérielle et que vous prenez Klimedix, une baisse additionnelle de la pression artérielle est possible.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Votre médecin vous conseillera.

Analyse en laboratoire
Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez Klimedix, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

Grossesse et allaitement
Klimedix est indiqué chez les femmes ménopausées.
Si vous devenez enceinte, arrêtez immédiatement de prendre Klimedix et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a pas de données qui indiquent que Klimedix peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Klimedix contient du lactose et de la lécithine de soja
Klimedix comprimés pelliculés contiennent 58,52 mg du lactose par comprimé pelliculé. Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Klimedix comprimés pelliculés contiennent 0,070 mg de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE KLIMEDIX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin s'efforcera de vous prescrire la dose la plus faible possible pour traiter vos symptômes aussi brièvement que nécessaire. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte. Votre médecin décidera combien de temps vous devriez prendre Klimedix.

Prendre un comprimé par jour, de préférence à la même heure. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Klimedix avec ou sans nourriture.

Le film thermosoudé contient 28 comprimés. A côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où il doit être pris. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, prenez un comprimé avec 'woe/Me/Mi' à côté. Suivez la direction de la flèche sur l'emballage jusqu'à ce que les 28 comprimés aient été pris.
Après avoir pris les 28 comprimés de la plaquette alvéolée, vous devez continuer le traitement en commençant une nouvelle plaquette sans interruption.

Comme chaque comprimé contient la même quantité de substances actives, si vous faites une erreur dans l'ordre de consommation, cela n'aura aucune conséquence. Néanmoins, il est conseillé de garder l'ordre correct pour une meilleure continuité.

Si vous prenez déjà un traitement hormonal substitutif, continuez votre traitement jusqu'à ce que vous terminiez votre plaquette en cours et que vous ayez donc pris tous les comprimés du mois. Débutez la prise de Klimedix le jour suivant l'arrêt de ce traitement.

S'il s'agit de votre premier traitement hormonal substitutif de la ménopause, vous pouvez commencer Klimedix à tout moment.

Si vous avez pris plus de Klimedix que vous n'auriez dû
Si par erreur vous avez pris plus de Klimedix que ce que vous auriez du, des nausées, des vomissements, des saignements de type menstruations peuvent apparaître. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. En cas de persistance de ces signes, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Klimedix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de Klimedix
Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.
Si l'oubli est constaté plus de 24 heures après l'heure habituelle de la prise, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Poursuivez votre traitement normalement en prenant chaque jour un comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

Si vous arrêtez de prendre Klimedix
A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en œstrogènes liés à la ménopause, tels que les bouffées de chaleur, les troubles du sommeil, la nervosité, l'étourdissement ou la sécheresse vaginale peuvent réapparaître. Vous commencerez également à perdre de la masse osseuse quand vous arrêterez de prendre Klimedix. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter Klimedix. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez subir une opération chirurgicale
Si vous devez subir une opération, indiquez à votre chirurgien que vous prenez Klimedix. Vous pourrez être amenée à arrêter Klimedix 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre Klimedix.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices :
- cancer du sein
- développement excessif ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer)
- cancer de l'ovaire
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (troubles thromboemboliques veineux)
- maladie du cœur
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire possible si le THS est débuté après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Ci-après une liste des effets indésirables qui ont été liés à l'utilisation de Klimedix.

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patiente sur 10):

– des saignements inattendus de type menstruations (voir également rubrique 2 « THS et cancer »)
– tension mammaire
– douleurs mammaires.

Les saignements inattendus de type menstruations apparaissent au cours des premiers mois de traitement avec Klimedix. Ils sont généralement temporaires et disparaissent avec la poursuite du traitement. Dans le cas contraire, contactez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 100):
– dépression, changements d'humeur, nervosité
– maux de tête
– maux d'estomac, nausées, gonflement de l'estomac
– sein grumeleux (tumeur bénigne du sein), gonflement des seins
– augmentation de la taille des fibromes utérins
– croissance non-cancéreuse des cellules du col de l'utérus (croissance bénigne)
– irrégularités dans vos saignements vaginaux
– pertes vaginales
– perte d'énergie, rétention d'eau localisée.

Effets indésirables peu fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 1000):
– prise ou perte de poids, perte ou augmentation de l'appétit, augmentation des graisses dans le sang
– troubles du sommeil, anxiété, diminution de la libido
– sensation de brûlure ou de piqûre, baisse de concentration, étourdissements
– problèmes oculaires (yeux rouges par exemple), gêne visuelle (par exemple, vision floue)
– palpitations
– caillot de sang, thrombose veineuse (voir aussi rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) »), hypertension artérielle, migraine, inflammation des veines, varices
– essoufflement
– troubles digestifs, diarrhée, constipation, vomissements, sécheresse de la bouche, flatulences, sens du goût altéré
– altération des enzymes hépatiques (révélée lors des analyses de sang)
– problèmes de peau, acné, perte de cheveux, démangeaisons de la peau, pilosité excessive
– maux de dos, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, crampes musculaires
– troubles des voies urinaires et infections
– cancer du sein, épaississement de la muqueuse utérine, croissance bénigne inhabituelle des cellules de l'utérus, muguet, sécheresse vaginale et démangeaisons du vagin, sein grumeleux (sein fibrokystique), troubles de l'ovaire, du col de l'utérus et de l'utérus, douleurs pelviennes
– rétention liquidienne généralisée, douleurs dans la poitrine, sensation de malaise général, augmentation de la transpiration.

Effets indésirables rares (affectant entre 1 et 10 patientes sur 10000):
– anémie
– vertiges
– bourdonnement dans les oreilles
– calculs
– douleurs musculaires
– inflammation des trompes de Fallope
– écoulement de lait au niveau des mamelons
– frissons.

Les effets indésirables suivants se sont produits lors des essais cliniques chez des femmes ayant une pression artérielle élevée :
– taux élevés de potassium (hyperkaliémie), causant parfois des crampes musculaires, des diarrhées, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête
– insuffisance cardiaque, hypertrophie cardiaque, palpitations cardiaques, effets sur le rythme cardiaque
– augmentation du taux d'aldostérone dans le sang.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :
– troubles de la vésicule biliaire
– différents troubles cutanés :
– jaunissement de la peau, particulièrement du visage ou du cou connu comme des « masques de grossesse » (chloasma),
– nodules de la peau rougeâtres et douloureux (érythème noueux),
– éruption en forme de cocarde ou d'ulcères (érythème polymorphe).

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER KLIMEDIX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Klimedix

- Les substances actives sont 1 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol 1,03 mg) et 2 mg de drospirénone dans chaque comprimé pelliculé
- Les autres composants sont :

Pelliculage :
Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), Macrogol 3350, talc, lécithine de soja.

Noyau du comprimé:
Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, Povidone K-25, stéarate de magnésium.

Aspect de Klimedix et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, rond, biconvexe, d'environ 6 mm de diamètre, portant l'inscription " GD3 " sur une face. L'autre côté n'est pas gravé.

1x28, 3x28 comprimés pelliculés dans une plaquette transparente en PVC/PVDC//Alu dans un boîte en carton avec une notice et un sachet de poche dans chaque emballage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE547751

Statut légal de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Belgique, Allemagne, Finlande, Finlande, Lettonie, Pologne, Portugal et Royaume-Uni :Klimedix
Pays-Bas, République tchèque, Espagne, France, Italie: Paosonelle

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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