Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Klimedix 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
estradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KLIMEDIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KLIMEDIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Klimedix is een hormoonsuppletietherapie (HST). Het bevat twee typen vrouwelijke hormonen: een oestrogeen en een progestageen. Klimedix is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Klimedix wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang
Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst (“opvliegers”). Klimedix verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt Klimedix alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter voorkoming van botontkalking
Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken. Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Klimedix gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische geschiedenis en regelmatige controles
Het is belangrijk de risico's van HST af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met hormoonsuppletietherapie (HST), zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent begonnen met Klimedix moet u regelmatige controles ondergaan (tenminste één keer per jaar). Gedurende deze controles zal uw arts de voordelen en de risico's van het doorgaan met de behandeling met Klimedix met u bespreken.

Laat regelmatig borstonderzoek uitvoeren, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u Klimedix niet gebruiken. Als u twijfelt, overleg dan eerst met uw arts voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik Klimedix niet:
– als u borstkanker heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
– als u een kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen, bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
– als u vaginale bloedingen heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
– als u abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
– als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
– als u een bloedstollingsziekte heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
– als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een hartaanval, beroerte of angina pectoris (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
– als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
– als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
– als u lijdt aan een ernstige nierziekte of acuut nierfalen (plotselinge uitval van de nierwerking)
– als u allergisch bent voor oestrogenen, progestagenen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
– als u allergisch bent voor pinda of soja.

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u Klimedix gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voordat u begint met de behandeling moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Klimedix. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controles:
– een goedaardig gezwel in de baarmoeder
– een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of een verleden van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
– een verhoogde kans op bloedstolsels (zie "Bloedstolsel in een ader (trombose)")
– een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
– een verhoogde bloeddruk
– een leveraandoening, zoals een goedaardige levertumor
– suikerziekte
– galstenen
– migraine of ernstige hoofdpijn
– een aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematosus)
– epilepsie
– astma
– een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
– een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
– vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
– erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop direct met het gebruik van Klimedix en neem contact op met uw arts
Als één van de volgende situaties tijdens het gebruik van HST optreedt:
– één van de aandoeningen onder "Wanneer mag u Klimedix niet gebruiken?"
– gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening.
– zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem.
– een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
– migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
– als u zwanger raakt
– als u tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
– pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
– plotselinge pijn op de borst
– moeite met ademhalen.
Voor meer informatie, zie "Bloedstolsel in een ader (trombose)".

Let op: Klimedix is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het progestageen in Klimedix beschermt tegen dit extra risico.

Onregelmatig bloedverlies
U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (“spotting”). Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter
- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Klimedix al meer dan 6 maanden inneemt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Klimedix

moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking
Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).
Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:
- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-bevolkingsonderzoeken (bevolkingsonderzoek borstkanker) wanneer deze aan u worden aangeboden. Bij een mammogramscreening is het belangrijk dat u aan de verpleegkundige/arts die de röntgenfoto’s maakt vertelt dat u HST gebruikt, omdat deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen. Dit kan de uitkomst van het mammogram beïnvloeden. Indien de dichtheid van de borst verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

Eierstokkanker
Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen een oestrogeen of een combinatie van een oestrogeen en een progestageen is in verband gebracht met een iets hoger risico op ovariumkanker.

Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar 2 op de 2000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op hart en bloedcirculatie

Bloedstolsel in een ader (trombose)
Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een bloedstolsel in de aderen te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 “Als u een operatie moet ondergaan”)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een
- ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop direct met het gebruik van Klimedix en neem contact op met uw arts”.

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel.
Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartaandoening (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen.
Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
– HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.
– Als u een nieraandoening heeft en hoge kaliumwaarden in uw bloedserum, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumwaarden in uw bloedserum verhogen, kan uw arts de kaliumwaarden in uw bloed gedurende de eerste maand van de behandeling controleren.
– Als u een hoge bloeddruk heeft, kan de behandeling met Klimedix deze verlagen. Klimedix moet niet gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen.
– Als u last heeft van het ontstaan van kleine bruine pigmentvlekjes (chloasma) in uw gezicht dient u blootstelling aan de zon of ultraviolet licht te vermijden tijdens de behandeling met Klimedix.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren tot 18 jaar moeten Klimedix niet innemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Klimedix nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat er een mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Klimedix, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen.
Dit geldt voor:
– middelen tegen epilepsie (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
– middelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
– middelen tegen hiv-virusinfectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
– kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
– middelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazole, voriconazol, fluconazol)
– middelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine)
– middelen voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (zoals verapamil, diltiazem)
– pompelmoessap.

HST behandeling kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:
– een geneesmiddel voor epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
– geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine;glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Klimedix bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Klimedix wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

De volgende geneesmiddelen kunnen kleine verhogingen van de kaliumwaarden in het bloedserum geven:
– geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van:
– ontstekingen of pijn (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen)
– bepaalde vormen van hartziekte of hoge bloeddruk (bijv. plaspillen, ACE-remmers (bijv. enalapril), angiotensine II-receptorantagonisten (bijv. losartan)). Als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk en u gebruikt Klimedix kan er een extra verlaging van de bloeddruk optreden.

Vertel uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen waaronder geneesmiddelen zonder recept, kruidenmiddelen en andere natuurlijke producten gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.
Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoeken
Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Klimedix inneemt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding
Klimedix is bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze.
Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van Klimedix en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Klimedix invloed heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Klimedix filmomhulde tablet bevat lactose en sojalecithine
Klimedix filmomhulde tablet bevat 58,52 mg lactose per filmomhulde tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Klimedix filmomhulde tablet bevat 0,070 mg sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts schrijft u een zo laag mogelijke dosis voor om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is. Uw arts zal beslissen hoe lang u Klimedix dient in te nemen.

Neem elke dag een tablet in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met een beetje water. U mag Klimedix innemen met of zonder voedsel.

De strip bevat 28 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week vermeld, waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld start met de behandeling op een woensdag, neem dan een tablet in waar 'woe/Me/Mi' naast staat. Volg de richting van de pijl op de verpakking totdat alle 28 tabletten zijn ingenomen.
Start met de volgende kalenderverpakking op de dag nadat u klaar bent met uw huidige verpakking. Neem geen pauze tussen de verpakkingen.

Aangezien elke tablet dezelfde samenstelling in werkzame bestanddelen heeft, is het niet erg als u zich eens vergist in de volgorde van inname van de tabletten. Het is echter aanbevolen de juiste volgorde aan te houden, voor een betere continuïteit.

Als u andere HST behandelingen heeft gebruikt: ga door met het gebruik tot u uw huidige verpakking heeft opgemaakt en u alle tabletten heeft ingenomen voor die maand. Neem uw eerste Klimedix filmomhulde tablet de dag daarna. Neem geen pauze tussen uw oude tabletten en de Klimedix filmomhulde tabletten.

Als dit uw eerste HST behandeling is: u kunt op elke dag met Klimedix filmomhulde tabletten beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten van Klimedix heeft ingenomen, kunt u zich misselijk voelen, kunt u overgeven of kunt u een menstruatieachtige bloeding krijgen. Er is geen specifieke behandeling nodig, maar u moet uw arts of apotheker raadplegen als u zich zorgen maakt.

Wanneer u te veel van Klimedix heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip en u bent minder dan 24 uur te laat, neem dan de tablet zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in.
Als u meer dan 24 uur te laat bent, laat dan de vergeten tablet in de verpakking. Ga door met het gebruik van de rest van de tabletten, elke dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Als u gedurende meerdere dagen vergeten bent uw tabletten in te nemen, kunt u last krijgen van onregelmatige bloedingen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U kunt opnieuw last krijgen van de normale symptomen van de menopauze, waaronder mogelijk opvliegers, slaapproblemen, nervositeit, duizeligheid of vaginale droogheid. U zult ook beginnen met het verliezen van botmassa wanneer u stopt met het gebruik van Klimedix. Raadpleeg uw arts of apotheker als u wilt stoppen met het gebruik van Klimedix. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u Klimedix gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van Klimedix om het risico van een bloedstolsel (zie rubriek 2 "Bloedstolsel in een ader (trombose)") te verkleinen. Vraag het uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Klimedix.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Hieronder staat een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Klimedix.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (waar meer dan 1 op elke 10 patiënten last van krijgt):
- onverwachte menstruatieachtige bloedingen (zie ook rubriek 2 "HST en kanker")
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten.

Onverwachte menstruatieachtige bloedingen komen in de eerste paar maanden van de behandeling met Klimedix voor. Deze zijn meestal tijdelijk en verdwijnen normaal met het voortzetten van de behandeling. Als ze niet ophouden, neem dan contact op met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 100 patiënten last van krijgt):
– depressie, stemmingsveranderingen, nervositeit
– hoofdpijn
– maagpijn, misselijkheid, vergrote maag
– knobbeltjes in de borsten (goedaardige gezwellen van de borsten), opgezette borsten
– toename in de omvang van vleesbomen
– goedaardige groei van cellen in de baarmoederhals (goedaardige cervicale groei)
– onregelmatigheden in uw vaginale bloedingen
– vaginale afscheiding
– verlies van energie, plaatselijke vochtophoping.

Soms voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 1000 patiënten last van krijgt):
– gewichtstoename of –afname, verlies of toename van eetlust, verhoging van bloedvetten
– slaapproblemen, angstgevoelens, verminderde zin in seks
– brandend of prikkend gevoel, verminderde concentratie, duizeligheid
– oogproblemen (bijv. rode ogen), zichtstoornissen (bijv. onscherp zicht)
– hartkloppingen
– bloedstolsel, veneuze trombose (zie ook rubriek 2 “Bloedstolsel in een ader (trombose)”), hoge bloeddruk, migraine, ontsteking van de aderen, spataderen
– kortademigheid
– maagstoornis, diarree, verstopping, overgeven, droge mond, winderigheid, veranderde smaakbeleving
– veranderde leverenzymen (dit zal naar voren komen in een bloedonderzoek)
– huidproblemen, acne, haarverlies, jeukende huid, overmatige haargroei
– rugpijn, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, spierkrampen
– urinewegstoornissen en infecties
– borstkanker, verdikkingen van het baarmoederhalsslijmvlies, goedaardige ongebruikelijke groei in de baarmoeder, vaginale schimmelinfectie, vaginale droogheid en vaginale jeuk, knobbeltjes in de borsten (fibrocysten), eierstok-, baarmoederhals- en baarmoederstoornissen, bekkenpijn
– algemene vochtophopingen, borstpijn, algeheel gevoel van malaise, toegenomen zweten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (waar tussen de 1 en 10 op elke 10000 patiënten last van krijgt):
– bloedarmoede
– draaierigheid
– pieptoon in de oren
– galstenen
– spierpijn
– ontstekingen van de eileiders
– melkachtige uitscheiding uit de tepels
– koude rillingen.

De volgende bijwerkingen kwamen voor in klinisch onderzoek bij vrouwen met hoge bloeddruk:
– hoge kaliumwaarden (hyperkaliëmie) die soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn veroorzaken
– hartfalen, vergroting van het hart, hartruis, effecten op het hartritme
– verhoging van de aldosteronwaarden in het bloed.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST:
– galblaasaandoening
– verschillende huidaandoeningen:
– pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
– pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
– huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 1 mg estradiol (als 1,03 mg estradiolhemihydraat) en 2 mg drospirenon in elke filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

  Filmomhulling:
  Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), Macrogol 3350, talk, sojalecithine.
  Tabletkern:
  Lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, Povidon K-25, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Klimedix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte of bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, met een diameter van ongeveer 6 mm, met aan één zijde 'GD3' gegraveerd. De andere zijde is niet gegraveerd.

1x28, 3x28 filmomhulde tabletten in een transparante PVC/PVDC//Alu blisterverpakking in een kartonnen verpakking met een bijsluiter en een etui-opslagzakje in elke verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE547751

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Duitsland, Finland, Letland, Polen, Portugal en Verenigd Koninkrijk: Klimedix
Nederland, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Italië: Paosonelle

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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