



Bayer Schering Pharma

Climodien[®]

2 mg/2 mg



Bipacksedel: information till användaren

Climodien[®]

2 mg/2 mg dragerade tabletter

Estradiovalerat/Dienogest

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- ▶ Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- ▶ Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- ▶ Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- ▶ Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Climodien är och vad det används för

2. Att tänka på innan du använder Climodien

3. Hur du använder Climodien

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Climodien ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. Vad Climodien är och vad det används för

Climodien är ett hormonpreparat för kontinuerlig tillförsel av östrogen i kombination med gestagen. Climodien används av kvinnor i klimakteriet som hade sin sista menstruation för mer än ett år sedan, och som har sin livmoder kvar. Behandlingen benämns ibland HRT, vilket kommer från den engelska termen: Hormone Replacement Therapy.

Estradiolvalerat liknar kvinnans naturliga östrogen och lindrar de symtom som kan uppkomma på grund av den minskade produktionen av östrogen i samband med att kvinnan kommer in i klimakteriet. Symtomen kan t ex yttra sig som värmevallningar, svettningar, sömnsvårigheter, urinvägsproblem samt underlivsbesvär i form av torra och sköra slemhinnor. Östrogenbehandling av typiska besvär ger full effekt inom några veckors behandling

Dienogest är ett s.k. gestagen. Gestagenet liknar kvinnans naturliga "gulkropps-hormon". När östrogen används ensamt ökar risken för livmodercancer. Tillägget av ett gestagen reducerar, men tar inte fullkomligt bort, denna risk.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningar på apoteketiketten.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år.

2. Innan du använder Climodien

Innan behandling med Climodien påbörjas, kommer din läkare informera dig om fördelarna och riskerna med behandlingen. Innan behandlingsstart och regelbundet under behandlingen kommer din läkare att utvärdera om Climodien är lämplig behandling för dig. Din läkare avgör hur ofta regelbundna undersökningar bör utföras med hänsyn till ditt allmänna hälsotillstånd.

Om Du har en nära släkting (mor, syster, mormor, farmor), som har haft en allvarlig sjukdom, t.ex. blodpropp eller bröstcancer, kan risken även för dig vara förhöjd. Berätta därför alltid för Din läkare om Du har nära släktingar med allvarlig sjukdom och informera också Din läkare om du upptäcker förändringar i bröstet.

Använd inte Climodien:

- ▶ om du har eller har haft bröstcancer
- ▶ om du har en östrogenberoende tumör, t.ex. cancer i livmodern.
- ▶ om du har onormala blödningar från underlivet som inte utretts av läkare.
- ▶ om du har obehandlad endometriehyperplasi (onormal tillväxt av livmoderslemhinnan).
- ▶ om du har blodpropp (s.k. djup ventrombos) eller tidigare haft blodpropp utan uppenbar orsak (t ex operation, graviditet)

- ▶ om du har eller har haft tecken på kärlekskramp eller hjärtinfarkt.
- ▶ om du har en akut leversjukdom eller har tidigare haft leversjukdom och fortfarande har onormala leverfunktionsvärden.
- ▶ om du är allergisk (överkänslig) mot dienogest, estradiolvalerat eller något av övriga innehållsämnen i Climodien.
- ▶ om du har ämnesomsättningssjukdomen porfyri.

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången under behandling med Climodien ska du genast sluta ta tabletterna och ta kontakt med din läkare.

Var särskilt försiktig med Climodien:

Tala också om för din läkare om du har eller tidigare har haft medicinska problem och speciellt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar/tillstånd, som i sällsynta fall kan återkomma eller förvärras under behandling med Climodien:

- ▶ om du genomgått skrapning eller liknande p.g.a. onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ▶ endometrios (livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern)
- ▶ godartad vävnadsknuta i livmodern (myom)
- ▶ tidigare blodpropp (blodproppssjukdom; se nedan)

- ▶ ökad risk för att drabbas av bröstcancer (dvs. om någon i familjen har eller har haft bröstcancer)
- ▶ högt blodtryck
- ▶ leversjukdom eller levertumör (t.ex. adenom)
- ▶ diabetes
- ▶ gallstenssjukdom
- ▶ migrän eller kraftig huvudvärk
- ▶ SLE (systemisk lupus erythomatosus; en speciell bindvävssjukdom)
- ▶ epilepsi
- ▶ astma
- ▶ otoskleros (förbening av mellanörat vilket leder till plötsligt hörselbortfall)

Du ska omedelbart kontakta Din läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- ▶ gulsot eller försämring av leverfunktionen
- ▶ påtaglig ökning av blodtrycket
- ▶ plötsligt uppdykande migrän eller kraftig huvudvärk
- ▶ graviditet
- ▶ eller om något inträffar som anges under rubriken "Använd inte Climodien"

Behandling med HRT har visats öka risken för följande tillstånd:

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi):

Om enbart östrogen ges under lång tid finns en risk för överstimulering av livmoderslemhinnan, vilket kan leda till endometriecancer. Tillägg av ett gestagen (gulkroppshormon) under minst 12 dagar varje månad minskar kraftigt denna risk. Därför ingår ett gestagen (gulkroppshormon) i varje tablett Climodien.

Bröstcancer:

Det finns en liten ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som behandlas med HRT. Risken tycks öka med behandlingstidens längd, men avtar efter avslutad behandling så att den efter fem år återgått till samma nivå som hos icke-användare. Risken tycks vara högre för kvinnor som använder östrogen i kombination med gestagen jämfört med enbart östrogen.

För att kunna upptäcka en brösttumör tidigt rekommenderas att kvinnor är uppmärksamma på eventuella förändringar i bröstet och rapporterar dem till sin läkare. Dessutom är det viktigt att man deltar i hälsoundersökning med mammografi.

Blodpropp:

Vid misstanke om blodpropp, t.ex. vid plötslig svullnad, rodnad och värk i ett ben, ska läkare kontaktas och behandlingen avbrytas.

Risken att drabbas av blodpropp (djup ventrombos, lungemboli) är 2-3 gånger ökad hos kvinnor som använder HRT. Blodpropp inträffar oftare under första behandlingsåret än senare. Om man drabbas av blodpropp finns risk att proppen lossnar från blodkärlet där den har bildats och förs vidare till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl (lungemboli). Oftast brukar en blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv, men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men. Risken för blodpropp är ökad ifall du tidigare har haft blodpropp, eller om det förekommer i din närmaste släkt, om du har haft återkommande spontanaborter eller är mycket överviktig ($BMI > 30$) eller om du har SLE (allvarlig bindvävssjukdom). Dessa tillstånd bör du tala med din läkare om. Man vet inte om åderbräck kan öka risken för blodpropp.

Risken för blodpropp kan också vara ökad på grund av olycksfall, operation, sjukdom eller av annat som leder till att Du blir sängbunden. I sådana situationer ska behandlande läkare informeras om att Du använder Climodien då Du kan behöva göra ett uppehåll i hormonbehandlingen. Vid planerade operationer, där man vet att risken för blodpropp är förhöjd, rekommenderas att man gör ett uppehåll i behandlingen med Climodien 4 till 6 veckor före operationen.

Om Du tar medicin för att förhindra blodpropp ska du endast ta Climodien om Din läkare har bedömt att fördelarna med behandlingen klart överväger den ökade risken för blodpropp.

Stroke (slaganfall):

Det finns data som antyder att hormonsubstitution i klimakteriet kan öka risken för stroke. Om du tidigare har haft stroke, kärlkramp eller hjärtinfarkt skall du diskutera med din doktor om fördelarna med behandlingen överväger en möjlig ökad risk.

Hjärtsjukdom:

Man har inte kunnat påvisa några positiva effekter av hormonsubstitution i klimakteriet på risken för hjärt-kärlsjukdom. I två studier fann man att kvinnor, som använde en annan typ av östrogen/gestagen-kombination än den som ingår i Climodien, hade en liten ökad risk för att utveckla hjärt-kärlsjukdom under första årets behandling.

Det är inte studerat om andra hormonersättningsprodukter har en liknande effekt på risken för hjärt-kärlsjukdom.

Om du har haft kärlkramp eller hjärtinfarkt ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med behandlingen.

Äggstockscancer (Ovarialcancer):

Kvinnor som använt enbart östrogen under minst 5-10 år, har möjligen en liten ökad risk för att utveckla äggstockscancer (ovarialcancer) jämfört med kvinnor som aldrig behandlats med HRT. Den ökade risken tycks vara liten, speciellt vid kort tids användning. Det är inte känt om kombinerad behandling med östrogen/gestagen innebär samma riskökning.

Andra tillstånd:

HRT kan medföra att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.

HRT kan orsaka förhöjning av blodfettvärdena (triglycerider), vilket hos kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

HRT kan påverka resultat av vissa laboratorietest (t.ex. sköldkörtel- och leverfunktionstest).

Om du tidigare haft kloasma (pigmentförändring) bör du inte vistas alltför mycket i solen eller utsätta dig för UV-strålning.

Det finns inga bevis för att HRT leder till förbättrad intellektuell förmåga (kognitiv funktion). I en studie fann man vissa bevis för en ökad risk för trolig demens hos äldre kvinnor (över 65 år) som började använda en annan typ av kombination av östrogen och gestagen än den som ingår i Climodien. Det är inte känt om dessa resultat gäller även när behandlingen inleds vid yngre ålder än 65 år eller vid användning av andra HRT-produkter.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa mediciner kan minska effekten av Climodien. Exempel på sådana är:

- ▶ läkemedel mot epilepsi (som innehåller t ex fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- ▶ läkemedel mot tuberkulos (som innehåller rifampicin eller rifabutin)
- ▶ vissa antivirala läkemedel för behandling av HIV-infektioner (som innehåller t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)

Naturläkemedel som innehåller Johannesört kan också minska effekten av Climodien.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Du ska inte använda Climodien om du är gravid. Om du blir gravid eller misstänker graviditet ska du genast upphöra med behandlingen. Climodien är inget preventivmedel och förhindrar inte graviditet.

Du ska inte använda Climodien om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Climodien påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Climodien

Climodien innehåller laktos, sackaros och glukos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Climodien

Använd alltid Climodien enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter. Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska. Tag en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. När du tagit sista tabletten ska du nästa dag påbörja en ny tablettkarta.

Lägsta effektiva dos som ger dig symtomlindring bör användas under kortast möjliga tidsperiod vid behandling av postmenopausala symtom.

När ska första tablettkartan påbörjas?

- ▶ Om du använder Climodien för första gången, eller byter från ett liknande preparat (som inte gett blödningar), kan du börja behandlingen vilken dag som helst.
- ▶ Om du byter till Climodien efter att ha använt en hormonprodukt innehållande ett östrogen och ett gestagen som gett regelbundna blödningar, ska du ta den första Climodien-tabletten dagen efter att den föregående behandlingen är avslutad.

Om du känner att effekten av Climodien är för kraftig eller för svag, vänd dig till din läkare eller apoteket.

Om du tagit för stor mängd av Climodien:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoser med Climodien kan medföra illamående, kräkningar och blödning.

Om du har glömt att ta Climodien:

Om du glömt att ta en tablett bör du ta den så snart som möjligt. Om det har gått mer än 24 timmar sedan du skulle tagit din tablett behöver ingen extra tablett tas. Fortsätt sedan att ta följande tabletter på vanlig tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Climodien ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under användningen av de första tablettkartorna är det möjligt att du får oregelbundna blödningar. Det är inte möjligt att i förväg säga om, eller när du kommer att få blödningar, men det rör sig endast om lindriga blödningar. Blödningarna bör minska under behandlingens tre första månader, och upphör vanligen spontant. Om dessa blir oacceptabla, kontakta din läkare. Du ska även kontakta din läkare om blödningarna fortsätter, du får återkommande blödning efter blödningsfri period eller om blödningen fortsätter efter avbruten behandling, eftersom din läkare kanske vill undersöka orsaken.

Under de första månadernas användning kan dina bröst kännas ömma och eventuellt bli något större. Du kan även få huvudvärk. Dessa biverkningar är övergående och försvinner vanligen när behandlingen pågått en tid. Om besvären kvarstår bör du kontakta din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

Genombrottsblödning, smärta eller spänningar i bröstet.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

Tillväxt av livmoderslemhinna, bröstförstoring, inflammation i yttre och inre könsorganen (vulvovaginit), illamående, buksmärtor, diarré, förhöjning av vissa levervärden, huvudvärk, migrän, yrsel, trötthet, ångest, nedstämdhet, högt blodtryck, förvärrat högt blodtryck, värmevallningar, ändrad kroppsvikt, svampinfektion i munnen.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1/100–1/1000 patienter):

Förändringar i slidsekretet, godartade bröstknutor, bröstcancer, förstoppning, känsla av uppblåsthet, gastrit (inflammation i magsäckens slemhinna), sömnlöshet, nervositet, blodpropp, ömhet i kroppen, ömma ben, ökad svettning, hudutslag, eksem, akne, håravfall, överkänslighetsreaktioner, vätskeansamling i benen, förändring av blodfetter, höjning av blodsockerhalten, förändrad sexlust, muskelkramp, blodbrist.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1/1000–1/10000 patienter):

Magkatarr (dyspepsi), hjärtklappning, ökad aptit, synstörningar, nedstämdhet, svampinfektioner, leverenzypåverkan, tillväxt av myom (muskelknutor i livmodern).

För information om bröstcancer och endometriecancer, se punkt 2. Innan du använder Climodien.

Andra biverkningar som kan inträffa i samband med hormonbehandling med östrogen/gestagen är: tumörer, blodproppsbildning i ben (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli), hjärtinfarkt, stroke, gallsjukdom, pigmentförändringar i huden (kloasma) och andra hudförändringar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. Hur Climodien ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- ▶ De aktiva beståndsdelarna är estradiolvalerat 2 mg och dienogest 2 mg.
- ▶ Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K25 och magnesiumstearat. Drageringen består av sackaros, glukos (flytande), kalciumkarbonat, povidon K25, makrogol 35 000, karnaubavax, titandioxid E171 och röd järnoxid E172.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Ombud:

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2007-04-12

Pakningsvedlegg

Climodien®

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- ▶ Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- ▶ Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- ▶ Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- ▶ Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- 1. Hva Climodien er, og hva det brukes mot**
- 2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Climodien**
- 3. Hvordan du bruker Climodien**
- 4. Mulige bivirkninger**
- 5. Hvordan du oppbevarer Climodien**
- 6. Ytterligere opplysninger**

1. Hva Climodien er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet Climodien for annen bruk og/eller i annen dosering enn det som er angitt i dette pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Climodien er en hormon substitusjons (hormonerstatnings)-behandling (HRT) som inneholder en kombinasjon av to forskjellige hormoner, østradiolvalerat og dienogest.

Climodien brukes til å lindre eller fjerne symptomer på østrogenmangel (hettokter, nattesvette, tørr skjede etc. på grunn av mangel på et kvinnelig kjønnshormon produsert av eggstokkene) hos kvinner i overgangsalderen som ikke har fjernet sin livmorog som hadde sin siste menstruasjon for mer enn ett år siden.

Østradiolvalerat ligner kvinnens naturlige østrogen og brukes for å lindre symptomer som kan forekomme på grunn av den nedsatte produksjonen av østrogen i overgangsalderen. Symptomene kan ytre seg som f.eks. hetetokter, svette, søvnforstyrrelser samt underlivsplager i form av tørre og skjøre slimhinner.

Dienogest er et såkalt gestagen. Gestagenet ligner kvinnens naturlige progesteron og motvirker visse av østrogenets uønskede effekter, f.eks. økt tilvekst av livmor-slimhinnen, noe som kan føre til kreft i livmoren.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Climodien

Bruk ikke Climodien:

- ▶ hvis du har eller har hatt brystkreft
- ▶ hvis du har svulster som kan påvirkes av østrogenbehandling, f.eks. kreft i livmoren
- ▶ hvis du har unormale underlivsblødninger som ikke er utredet av lege
- ▶ hvis du har ubehandlet endometriehyperplasi (unormal tilvekst av livmorslimhinnen)
- ▶ hvis du har hatt blodpropp (dyp venetrombose eller lungeemboli)
- ▶ hvis du har eller har hatt tegn på blodpropp i arterier (angina pectoris eller hjerteinfarkt)
- ▶ hvis du har akutt eller tidligere leversykdom og fortsatt har unormal leverfunksjon
- ▶ hvis du er overfølsom overfor østradiolvalerat, dienogest eller et av de andre innholdsstoffene i Climodien
- ▶ hvis du har stoffskiftesykdommen porfyri

Dersom noen av de ovenfornevnte tilstandene opptrer for første gang under behandling med Climodien, skal du straks slutte med tablettene og ta kontakt med legen.

Vis forsiktighet ved bruk av Climodien:

Før behandlingen med Climodien påbegynnes vil legen informere deg om fordelene og ulempene ved behandlingen. Før behandlingsstart og regelmessig under behandlingen vurderer legen nødvendigheten av behandlingen. Ut fra din generelle helsetilstand, avgjør legen hvor ofte du skal komme til kontroll.

Informér legen hvis du har eller har hatt medisinske problemer og spesielt hvis du har eller har hatt noen av de nedenfornevnte sykdommer/tilstander. I sjeldne tilfeller kan disse komme tilbake eller forverres under behandling med Climodien:

- ▶ godartet muskelknode i livmoren (myom)
- ▶ tilvekst av livmorslimhinne utenfor livmoren (endometriose)
- ▶ tidligere endometriehyperplasi (unormal tilvekst av livmorslimhinnen)
- ▶ tidligere blodpropp i blodårene
- ▶ økt risiko for å rammes av brystkreft (f.eks. at noen i familien har eller har hatt brystkreft)
- ▶ høyt blodtrykk (hypertensjon)
- ▶ leversykdom eller leversvulst (f.eks. adenom)
- ▶ diabetes mellitus (sukkersyke)
- ▶ gallesten
- ▶ migrene eller kraftig hodepine

- ▶ SLE (systemisk lupus erythematosus)
- ▶ epilepsi
- ▶ astma
- ▶ otosklerose (forbening av mellomøret)

Grunner til umiddelbar stopp av behandlingen

Du skal avslutte behandlingen umiddelbart hvis du utvikler noen av tilstandene nevnt i avsnittet: "Ikke bruk Climodien:" eller ved noen av følgende tilstander:

- ▶ Gulsott (gulfarging av hud og øyne) eller andre leverproblemer
- ▶ Vesentlig økning av blodtrykket
- ▶ Nye anfall av migrene-lignende hodepine
- ▶ Graviditet

Hormonsubstitusjonsbehandling kan øke risikoen for å utvikle følgende tilstander:

Endometriehyperplasi (økt vekst av livmorslimhinnen)

Det er vist at behandling med østrogen alene over en lengre periode øker risikoen for endometriehyperplasi og endometriekreft (kreft i livmorslimhinnen). Å ta gestagen sammen med østrogen hele eller deler av syklusen hjelper sterkt til å minske denne økte risikoen.

Noen kvinner får gjennombruddsblødninger eller spotblødninger i løpet av de første månedene av HRT-behandlingen. Hvis du har gjennombruddsblødninger eller spotblødninger i mer enn de første månedene eller dette starter etter en tid på HRT eller dette fortsetter selv om du har stoppet med å ta HRT bør du fortelle legen din om dette så snart som mulig.

Brystkreft

Enhver kvinne har risiko for å få brystkreft enten hun bruker HRT eller ikke. Det er over tid en svak økning i denne risikoen hos kvinner som har brukt HRT og ved bruk i mer enn 5 år er risikoen klart øket sammenlignet med kvinner på samme alder som aldri har brukt HRT. Denne risikoen øker med økende lengde av HRT og går tilbake til normalen innen noen få år, maksimalt fem år, etter at HRT er avsluttet.

For kvinner mellom 50 og 64 år som ikke bruker HRT vil ca. 32 av 1000 kvinner få diagnostisert brystkreft. For kvinner som har brukt HRT i alderen mellom 50 og 64 år var antall ekstra tilfeller pr. 1000 kvinner henholdsvis 6 og 19 etter 5 og 10 års behandling med HRT. Risikoen er uavhengig av alder og den er den samme om du starter å ta HRT når du er i 40-årene, 50-årene eller 60-årene.

Hvis du er bekymret for risikoen for å få brystkreft bør du diskutere nytte kontra risiko ved HRT behandlingen med legen din.

Blodpropp

Venøs tromboemboli (noen ganger kalt dyp venetrombose eller VTE) er en veldig sjelden tilstand som forekommer når propper av blod dannes i en vene, vanligvis i leggen, og gir et rødt, hovent og smertefullt ben. Disse proppene kan i sjeldne tilfeller bevege seg og vandre i blodet, en tilstand kalt venøs tromboemboli (VTE). Hvis en propp setter seg fast i lungene kan det gi tilstopping, såkalt lungeemboli, noe som kan føre til kortpustethet og en skarp smerte i brystet og/eller kollaps eller besvimelse. I de fleste tilfeller kan disse proppene behandles med vellykket resultat, men i sjeldne tilfeller kan dette være alvorlig og til og med dødelig.

Alle kvinner har en liten sjanse for å få blodpropp i leggvenene, i lungene eller i andre deler av kroppen selv om de ikke bruker HRT. For kvinner som bruker HRT i 5 år i alderen mellom 50 og 59 betyr dette omtrent 4 ekstra tilfeller av VTE pr 1000 kvinner over en 5-års periode sammenlignet med 3 tilfeller hos ikke-HRT brukere. Risikoen for VTE øker med økende alder, så for kvinner som tar HRT i 5 år i alderen mellom 60 og 69 år betyr dette omtrent 9 ekstra tilfeller av VTE pr 1000 kvinner over en 5 års periode sammenlignet med 8 tilfeller hos ikke-HRT brukere. Disse blodproppene forekommer oftere det første året man tar HRT enn senere.

Visse pasienter har allerede økt risiko for å utvikle VTE og denne kan øke ved å ta HRT. Hvis du eller andre i familien din har hatt VTE, hvis du er sterkt overvektig, hvis du lider av en tilstand som heter systemisk lupus erythematosus (SLE) eller har hatt flere aborter eller har en tilstand som behandles med blodfortynnende midler (f.eks. warfarin) kan HRT øke din risiko for å utvikle VTE. Vennligst gjør legen din oppmerksom på det hvis noen av tilstandene over gjelder for deg.

Risikoen for VTE kan også økes midlertidig ved immobilisering over en lengre periode, hvis du får store skader eller hvis du gjennomgår større operasjoner. Informer legen din hvis du skal ta en operasjon som gjør at du er ubevegelig over en lengre periode, spesielt kirurgi i mageregionen eller i bena. Du kan bli bedt om å stoppe å bruke HRT fire til seks uker før inngrepet for å minke risikoen for VTE. Du bør kunne fortsette med medisinen med en gang du er i full aktivitet igjen.

Hvis du får smertefull hevelse i leggen eller plutselige brystmerter og pustevansker må du stoppe med HRT og kontakte lege umiddelbart da dette kan være tegn på VTE.

Hjertesykdom

Koronar hjertesykdom forekommer når tilførselen av blod og næringsstoffer til hjertet blir begrenset. Dette kan komme av avleiring av fett (f.eks. ved aterosklerose) eller ved tilstedeværelse av en blodpropp (trombose). Dette kan gi angina - brystsmerte som stråler ut i venstre arm, nakke, kjeve eller skulderblader - og i alvorlige tilfeller hjerteinfarkt.

Resultater fra to store studier tyder på at HRT ikke har noen gunstig effekt på hjertesykdom.

Hvis du noe gang har lidd av angina eller har hatt hjerteinfarkt bør du diskutere mulig risiko og nytte av en HRT-behandling med legen din.

Slag

Risikoen for å få hjerneslag øker hos alle kvinner i det de blir eldre. Sannsynligheten for å få slag økes ytterligere hvis man har høyt blodtrykk, røyker, har et stort alkoholforbruk eller har uregelmessig hjerterytme (atrieflimmer).

Nye funn tyder på at risikoen for slag økes noe ved HRT-behandling.

I gjennomsnitt vil 3 av 1000 kvinner i 50-års alderen få slag innenfor en 5 års periode. Hos HRT brukere vil dette være 4 av 1000. For kvinner i 60-års alderen vil 11 av 1000 få slag i løpet av en 5-års periode. For HRT brukere vil dette tallet være 15 av 1000.

Eggstokkreft

Nyere bevis tyder på at kvinner som bruker HRT kun østrogen i minst 5 – 10 år og som har fjernet livmoren kan ha en noe høyere risiko for å utvikle eggstokkreft enn de som aldri har brukt HRT. Det er usikkert hvorvidt langtidsbehandling med østrogen/gestagen kombinasjons HRT medfører annen risiko enn produkter med østrogen alene.

Andre tilstander

Legen din kan ønske å følge deg opp nærmere:

- ▶ Hvis du har nyresykdom, langtkommen nyresvikt eller hjertesvikt.
- ▶ Hvis du i løpet av HRT-behandlingen har fått hypertriglyseridemi (høyt nivå av fett i blodet), siden dette i sjeldne tilfeller kan føre til pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen).

Hvis du skal ta blodprøve, fortell legen at du tar Climodien da østrogen kan påvirke resultatet av visse tester.

Det er ingen bevis for at HRT forbedrer prosesser som erkjennelse, tenkning, kunnskapservervelse og dømmekraft (kognitiv funksjon). Det finnes noe bevis for økt risiko for sannsynlig tap av intellektuelle evner (demens) hos kvinner eldre enn 65 år som ble behandlet med konjugert ekvint østrogen (CEE) og medroksy-

progesteronacetat (MPA). Det er ikke kjent hvorvidt disse funnene kan overføres til yngre kvinner eller kvinner som tar andre HRT-preparater.

Bruk av andre legemidler sammen med Climodien:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler.

Noen legemidler kan redusere effekten av Climodien. Eksempler er:

- ▶ legemidler mot epilepsi (f.eks. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- ▶ legemidler mot tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- ▶ enkelte antivirale legemidler som brukes til behandling av HIV-infeksjoner (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Naturlegemidler som inneholder johannesurt/prikkperikum (*Hypericum perforatum*) kan også redusere effekten av Climodien.

Bruk av Climodien kan påvirke resultatet av ulike laboratorieprøver. Informér derfor alltid legen eller laboratoriet om at du bruker Climodien.

Climodien kan forsterke effekten og bivirkningene av imipramin (legemiddel mot depresjon).

Climodien kan ha en innvirkning på samtidig behandling med ciklosporin. Hvis du har diabetes kan ditt behov for insulin eller perorale antidiabetika forandres når du tar Climodien.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin. Climodien må ikke brukes hvis du er gravid eller hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Climodien antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Climodien:

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

3. Hvordan du bruker Climodien

Bruk alltid Climodien slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Laveste effektive dose som gir deg symptomlindring bør brukes over korteste tidsrom ved behandling av menopausale symptomer.

Hvert brett inneholder 28 tabletter. Tablettene bør svelges hele med litt væske. Ta én tablett daglig til omtrent samme tidspunkt hver dag. Når du har tatt siste tablett, må du begynne på et nytt tablettbrett neste dag.

Når skal en begynne med første tablettbrett?

- ▶ Hvis du bruker Climodien for første gang eller hvis du bytter fra et lignende preparat (som ikke gir blødninger), kan du begynne behandlingen når som helst.
- ▶ Hvis du bytter til Climodien etter at du har brukt et hormonprodukt som inneholder et østrogen og et gestagen, som har gitt regelmessige blødninger, skal du ta den første Climodien-tabletten dagen etter at den forrige behandlingen avsluttes.

Hvis du mener at virkningen av Climodien er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Snakk med legen din hvis du ikke merker lindring av symptomene etter 3 måneders behandling. Du bør bare fortsette behandlingen så lenge nytten oppveier risikoen.

Hvis du av en eller annen grunn ønsker å avslutte behandlingen med Climodien må du diskutere dette med legen din. Legen vil forklare deg hva som er virkningen av å slutte og diskutere alternative behandlinger med deg.

Dersom du tar for mye av Climodien:

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Overdosering av Climodien kan føre til kvalme, oppkast og blødninger.

Dersom du har glemt å ta Climodien:

Hvis du har glemt å ta en tablett, bør du ta den så snart som mulig. Hvis det går mer enn 24 timer siden du skulle tatt tabletten, skal du ikke ta en ekstra tablett. Ta neste tablett til vanlig tid. Forglemmelse av en tablett kan øke sannsynligheten for å få en gjennombruddsblødning og spotblødning.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Climodien ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Du kan oppleve uregelmessig blødninger i starten av behandlingen (under bruken av de første tablettbrettene). Det er ikke mulig å forutsi om eller når du får blødninger, men det vil uansett kun være snakk om små blødninger. Blødningene bør avta i løpet av de første tre månedene, og de opphører vanligvis spontant. Dersom blødningene oppleves som uakseptable, bør du kontakte lege. Du bør også kontakte lege hvis blødningene vedvarer, hvis de kommer tilbake etter en blødningsfri periode eller hvis blødningene fortsetter etter avsluttet behandling da det kan hende at legen ønsker å utrede årsaken.

I løpet av de første månedene av behandlingen kan brystene dine kan føles ømme eller bli noe større. Du kan også få hodepine. Disse bivirkningene er forbigående og forsvinner vanligvis ettersom behandlingen skrider frem. Hvis de ikke gjør det, må du kontakte legen din.

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 pasienter):
Gjennombruddsblødninger, smerter eller spenninger i brystene.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 100 pasienter):

Hodepine, migrene, svimmelhet, tretthet, angst, nedstemthet, høyt blodtrykk eller forverring av allerede eksisterende høyt blodtrykk, kvalme, magesmerter, diaré, økning av visse leververdier, fortykkelse av livmorslimhinnen, betennelse i de indre og ytre kjønnsorganene (vulvovaginitt), forstørrelse av brystene, hette-
tokter, endret kroppsvekt, soppinfeksjoner i munnen.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos 1/100 – 1/1000 pasienter):

Søvnløshet, nervøsitet, blodpropp, ømhet i kroppen, smerter i bena, forstoppelse, oppblåsthet, gastritt (betennelse i slimhinnen i magesekken), økt svette, utslett, eksem, akne-lignende utslett, håravfall, forandret utflod fra skjeden, godartede knuter i brystet, brystkreft, overfølsomhetsreaksjoner, væskeansamling i bena, endret fettinnhold i blodet, forhøyet blodsukternivå, endret libido (seksualdrift), muskelkramper, blodmangel.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos 1/1000 – 1/10000 pasienter):

Magekatarr (dyspepsi), hjerteklapp, økt appetitt, synsforstyrrelser, depresjon, soppinfeksjoner i underlivet, leverenzympåvirkning, forstørrede uterine myomer (muskelknuter i livmoren).

Brystkreft

I et større antall studier er det vist at den samlede risiko for brystkreft øker med stigende behandlingsslengde hos kvinner som bruker eller nylig har brukt HRT. For østrogen-gestagen kombinasjons HRT, har flere studier vist en generelt høyere risiko for brystkreft enn med behandling med østrogen alene. De endelige beregnede risikoer er beskrevet nedenunder:

Antallet ekstra tilfeller av brystkreft hos kvinner som bruker HRT er stort sett det samme uansett alder ved start av HRT behandlingen (mellom 45 og 65 år).

Endometriekreft

Hos kvinner med intakt livmor øker risikoen for endometriehyperplasi og endometriekreft med økende behandlingsslengde av østrogen gitt alene. I følge resultater fra epidemiologiske studier er beste risiko-estimat at ca 5 kvinner ut av 1000 som ikke bruker HRT, forventes å få diagnostisert endometriekreft mellom deres 50. og 65. år. Avhengig av behandlingsslengde og østrogendose varierer rapportert stigning i risiko for endometriekreft mellom 2 og 12 ganger for kvinner som bruker østrogen alene sammenlignet med ikke-brukere. Tilsetning av gestagen til en behandling med østrogen alene, reduserer sterkt denne risikoen.

Andre bivirkninger som er sett ved behandling med Climodien:

- ▶ Neoplasme (nydannelse av vev) godartet eller ondartet, f.eks. endometrie kreft (kreft i livmorslimhinnen)
- ▶ Venøs tromboemboli, dvs. blodpropp i årene i legger eller bekken (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli)
- ▶ Hjerteinfarkt eller slag
- ▶ Hudsykdommer og hudblødninger
- ▶ Sannsynlig demens
- ▶ Galleblæresykdom

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. Oppbevaring av Climodien

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Climodien etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av Climodien

► Virkestoffer er østradiolvalerat 2,0 mg og dienogest 2,0 mg.

Hjelpestoffer i tablettkjernen er laktosemonohydrat, maisstivelse, pregelatiniert maisstivelse, povidon K25 og magnesiumstearat. Hjelpestoffer i drasjelaget (overtrekket) er sukrose, flytende glukose, kalsiumkarbonat, povidon K25, makrogol 35 000, karnaubavoks, titandioksid (E 171) og rødt jernoksid (E 172).

Hvordan Climodien ser ut og innholdet i pakningen:

Climodien er lyserosa, runde og glatte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

Bayer Schering Pharma AG
133 42 Berlin
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet till den lokale representant for innehavaren av markedsføringstillatelsen.

Bayer AS
Drammensveien 147 B
Postboks 14
0212 Oslo

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2007-03-08

Information om

Climodien®

overtrukne tabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at tage medicinen.

- ▶ Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- ▶ Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- ▶ Lægen har ordineret Climodien til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De/du har.
- ▶ Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Climodiens virkning og hvad De/du skal bruge det til

2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage Climodien

3. Sådan skal De/du tage Climodien

4. Bivirkninger

5. Sådan opbevarer De/du Climodien

6. Yderligere oplysninger

1. Climodiens virkning og hvad de/du skal bruge det til

Climodien er et kombineret hormonprodukt som indeholder to forskellige hormoner, østradiolvalerat og dienogest og som anvendes ved såkaldt hormonsubstitutionsbehandling. Climodien anvendes af kvinder i klimakteriet som har haft sidste menstruation for mere end et år siden og som stadig har livmoderen i behold.

Østradiolvalerat ligner kvindens naturlige østrogen og anvendes for at lindre symptomer, som kan forekomme i overgangsalderen på grund af den nedsatte produktion af østrogen. Symptomer som f.eks. hestigninger, svedeture, søvnforstyrrelser samt underlivsbesvær i form af tørre og sarte slimhinder.

Dienogest er et såkaldt gestagen. Gestagenet ligner kvindens naturlige progesteron og modvirker visse af østrogenets uønskede effekter. f.eks. modvirker dienogest den øgede fortykkelse af livmoderslimhinden som kan føre til livmoderkræft.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse og/eller anden dosering. Følg altid lægens anvisning.

Der findes kun begrænset erfaring med behandling af kvinder over 65 år.

2. Det skal de/du vide, før de/du begynder at tage Climodien

Tag ikke Climodien:

- ▶ hvis De/du har eller har haft brystkræft.
- ▶ hvis De/du har østrogenafhængige svulster fx kræft i livmoderen.
- ▶ hvis De/du har unormale blødninger fra underlivet som ikke er undersøgt af lægen.
- ▶ hvis De/du har unormal fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- ▶ hvis De/du har eller for nylig har haft en blodprop (dyb venetrombose eller lungeemboli)
- ▶ hvis De/du har eller har haft tegn på en arteriel blodprop (hjertekrampe eller hjertetilfælde)
- ▶ hvis De/du har akut leversygdom eller tidligere har haft leversygdom og dine levertal ikke er tilbage på det normale.
- ▶ hvis De/du er overfølsom (allergisk) over for østradiolvalerat, dienogest eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- ▶ hvis De/du har stofskiftesygdommen porfyri

Hvis en af ovennævnte tilstande indtræder for første gang, mens du anvender Climodien skal du omgående stoppe med tabletterne og kontakte din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Climodien

Inden behandling med Climodien påbegyndes vil din læge diskutere fordele og ulemper ved behandlingen med dig.

Inden du anvender Climodien og regelmæssigt under behandlingen vil lægen vurdere, om Climodien er en passende behandling for dig. Lægen afgør hvor hyppigt der bør foretages regelmæssige undersøgelser vedrørende din almene helbredstilstand.

Fortæl lægen om du har eller tidligere har haft medicinske problemer og specielt om du har eller har haft en eller flere af nedennævnte sygdomme/lidelser som i sjældne tilfælde kan vende tilbage eller forværres under behandling med Climodien:

- ▶ Godartede muskelknuder i livmoderen (myom)
- ▶ Fortykkelse af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriosis)
- ▶ Tidligere blodprop i blodårerne
- ▶ Øget risiko for brystkræft (dvs. hvis nogen i familien har eller har haft brystkræft)
- ▶ For højt blodtryk
- ▶ Leversygdomme eller leversvulst (fx adenom)

- ▶ Sukkersyge
- ▶ Galdestenssygdom
- ▶ Migræne eller svær hovedpine
- ▶ SLE (systemisk lupus erythomatosus, en speciel bindevævssygdom)
- ▶ Tidligere endometriehyperplasi (unormal fortykkelse af livmoderslimhinden) (se afsnittet "Endometriehyperplasi")
- ▶ Epilepsi
- ▶ Astma
- ▶ Otoklerose (forbening af mellemøret)

Du skal omgående kontakte lægen og afbryde behandlingen hvis noget af nedenstående indtræffer:

- ▶ Gulsot eller forværring af leverfunktionen
- ▶ Kraftig stigning af blodtrykket
- ▶ Pludseligt indsættende migrænelignende eller stærk hovedpine
- ▶ Graviditet
- ▶ Eller hvis en af de tilstande, der beskrives under "Tag ikke Climodien", forekommer, bør du holde op med at anvende Climodien og omgående kontakte en læge

Behandling med østrogen og gestagen kan give øget risiko for udvikling af følgende sygdomme:

Endometriehyperplasi

Risikoen for at udvikle endometriehyperplasi øges hvis østrogen gives alene i længere tid (dvs. uden samtidig anvendelse af gestagen). For at mindske, men ikke udelukke, denne risiko er der et gestagen, drospirenon i alle Climodien-tabletter.

Blødningsmønster

Der kan komme gennembrudsblødning/pletblødning hos nogle kvinder i de første behandlingsmåneder. Du skal kontakte lægen hvis de uregelmæssige blødninger fortsætter længere end nogle måneder, hvis de begynder efter nogen tids behandling eller hvis de fortsætter efter afsluttet behandling fordi årsagen skal undersøges nærmere.

Brystkræft

Der findes en lidt øget risiko for brystkræft hos kvinder som behandles med hormonsubstitutionsbehandling i mere end 5 år sammenlignet med kvinder som aldrig har anvendt hormonerstatning. Når kvinderne slutter med at tage hormonerstatning vender risikoen tilbage til det normale indefor 5 år efter behandlin-

gens afslutning. Brystkræft som opdages hos kvinder som får eller for nylig har fået hormonsubstitutionsbehandling har mindre tendens til at have spredt sig udenfor brystet end hos kvinder som ikke har fået hormonbehandling.

Hvis du har en nær slægtning fx mor, søster eller mormor, som har haft brystkræft, kan risikoen for at du får brystkræft være forhøjet for dig personligt. Du skal derfor diskutere fordele og risici med hormonsubstitutionsbehandling med din læge. Hvis du har eller tidligere har haft brystkræft anbefales anvendelse af hormonsubstitutionsbehandling ikke.

Blodpropper

Resultater fra videnskabelige studier har vist at risikoen for at få en blodprop (dyb venetrombose, lungeemboli) er 2-3 gange højere hos kvinder som anvender hormonsubstitutionsbehandling sammenlignet med kvinder som ikke anvender det. Blodprop indtræffer oftere i det første behandlingsår end senere. Hvis man får en blodprop, er der risiko for at blodproppen løsnes fra blodkarret, hvor den er dannet og føres videre med blodet til lungerne, hvor den kan sætte sig fast i små blodkar (lungeemboli). Som oftest plejer en blodprop at opløses og forsvinde af sig selv, men i sjældne tilfælde kan en blodprop give varige men.

Du løber også en større risiko for at få en blodprop, hvis du på grund af et ulykkestilfælde, en operation, sygdom eller anden årsag bliver sengeliggende. I sådanne situationer skal den behandlende læge oplyses om, at du anvender Climodien, og det kan blive nødvendigt at gøre et ophold med hormonbehandlingen.

Ved planlagte operationer hvor man ved at risikoen for en blodprop er forhøjet, anbefales det at man gør et ophold med behandlingen med Climodien 4 til 6 uger før operationen. Fortæl derfor lægen at du anvender Climodien.

Ved mistanke om blodprop fx pludselig hævelse og smerter i et ben, pludselig smerter i brystet eller pludselig åndenød skal du kontakte lægen.

Med henblik på risikoen for en blodprop bør du rådføre dig med lægen inden behandlingen med Climodien påbegyndes, hvis du har nære slægtsninge, som har haft en blodprop, eller hvis du har haft tilbagevendende abort eller er meget overvægtig (BMI>30). Man ved ikke om åreknuder kan øge risikoen for blodprop.

Hvis du har en sygdom som gør at dit blod størkner, og du tager medicin for at forhindre blodpropper, må du kun tage Climodien, hvis din læge har vurderet, at fordelene ved behandlingen klart opvejer den øgede risiko for blodprop.

Slagtilfælde

Der er data som tyder på, at hormonsubstitution i klimakteriet muligvis kan øge risikoen for slagtilfælde. Hvis du tidligere har haft et slagtilfælde, hjertekrampe eller et hjertetilfælde skal du diskutere med din læge om fordelene ved behandlingen opvejer en mulig øget risiko.

Kræft i æggestokkene (ovariecancer)

Der er data som tyder på, at kvinder som har anvendt østrogen alene i mindst 5-10 år, og som har mindst en intakt æggestok, kan have en øget risiko for at udvikle kræft i æggestokkene (ovariecancer) sammenlignet med kvinder, som aldrig har fået hormonerstatning. Den øgede risiko er lille, specielt ved anvendelse af østrogen i kort tid. Det vides ikke om kombineret østrogen/gestagen-behandling medfører samme øgede risiko.

Hjertesygdom

Man har ikke kunnet påvise, at hormonsubstitution i klimakteriet har nogen positiv virkning på risikoen for hjerte-kar-sygdomme. I to studier fandt man, at kvinder, som anvendte en anden type østrogen-gestagen-kombination end den som indgår i Climodien, havde en lille øget risiko for udvikling af hjerte-kar-sygdomme i det første behandlingsår.

Det er ikke undersøgt, om andre hormonerstatningspræparater har en lignende effekt på risiko for hjerte-kar-sygdomme.

Hvis du har haft hjertekrampe eller hjertetilfælde skal du diskutere fordele og risici med din læge.

Andre tilstande

Østrogenbehandling kan medføre væskeansamling i kroppen (ødem), specielt hos kvinder som lider af nedsat hjerte- eller nyrefunktion.

Østrogenbehandling af kvinder med forhøjede blodlipidniveauer (triglycerider) kan forårsage yderligere forhøjelse af blodlipidværdierne hvad der kan medføre risiko for betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Østrogenbehandling kan påvirke resultatet af visse laboratorieundersøgelser (fx skjoldbruskkirtel- og leverfunktionstest).

Hvis du tidligere har haft chloasma (pigmentforandringer), bør du ikke opholde dig for meget i solen eller udsætte dig for UV-stråling.

Der er ingen bevis for, at HRT forbedrer processer som erkendelse, tænkeevne, kundskabserhvervelse og dømmekraft (kognitiv funktion). Der findes visse beviser for øget risiko for tab af intellektuelle evner (demens) hos kvinder der er ældre end 65 år, som er blevet behandlet med konjugeret ekvint estrogen (CEE)

og medroxyprogesteronacetat (MPA). Det er ikke kendt, hvorvidt disse fund kan overføres til yngre kvinder eller kvinder som bruger andre HRT-produkter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De/du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Nogle lægemidler kan mindske virkningen af Climodien. Eksempler på sådanne lægemidler er:

- ▶ lægemidler mod epilepsi (fx fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- ▶ lægemidler mod tuberkulose (rifampicin, rifabutin)
- ▶ nogle antibiotika til behandling af HIV-infektioner (fx nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)

Naturlægemidler som indeholder perikum kan også nedsætte virkningen af Climodien.

Anvendelse af Climodien kan påvirke resultatet af forskellige laboratorieundersøgelser. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Climodien.

Graviditet og amning

Spørg Deres/din læge eller apotek till råds, før De/du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Må ikke anvendes. Hvis du bliver gravid eller har mistanke om graviditet, skal du omgående stoppe behandlingen. Climodien er ikke noget præventionsmiddel og forhindrer ikke graviditet. Hvis der er brug for at forhindre graviditet bør der anvendes en ikke-hormonel metode (fx kondom).

Amning

Må ikke anvendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Climodien påvirker ikke din evne til at føre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Climodien

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal de/du tage Climodien

Tag/brug altid Climodien nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De/du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hver blisterpakning indeholder 28 tabletter. Tabletten bør synkes hel med lidt væske. Du skal tage én tablet hver dag uden pause. Tabletterne skal helst indtages på samme tidspunkt hver dag. Når du har taget sidste tablet i en blisterpakning, skal du fortsætte næste dag med en ny pakning.

Laveste effektive dosis som giver dig symptomlindring bør bruges over kortest mulig periode ved behandling af postmenopausale symptomer.

Hvornår skal du begynde på første pakning?

- ▶ Hvis du anvender Climodien for første gang eller hvis du skifter fra et lignende præparat (der ikke giver blødninger), kan du begynde behandlingen på et hvilket som helst tidspunkt.
- ▶ Hvis du skifter fra et hormonprodukt indeholdende et østrogen og et gestagen, som gav regelmæssige blødninger, bør du starte på Climodien dagen efter afslutningen af forrige behandling.

Hvis du mærker at virkningen af Climodien er for kraftig eller for svag skal du henvende dig til lægen eller på apoteket.

Hvis De/du har taget for mange Climodien-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Climodien-tabletter end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet. Overdosering med Climodien kan medføre utilpashed, opkastninger og blødning.

Hvis De/du har glemt at tage Climodien

Såfremt du glemmer at tage en tablet, skal du tage den så hurtigt som muligt. Hvis der er gået mere end 24 timer siden du skulle have taget din tablet, skal du ikke tage en ekstra tablet. Fortsæt derefter med at tage de følgende tabletter til planlagt tid.

4. Bivirkninger

Climodien kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under anvendelsen af de første tabletpakninger kan du få uregelmæssige blødninger. Det er umuligt på forhånd at sige om eller hvornår du får blødninger, men det drejer sig kun om lette blødninger. Blødningerne bør mindskes i løbet af behandlingens tre første måneder og stopper normalt spontant. Hvis blødningerne bliver uacceptable, skal du kontakte lægen. Du skal også kontakte lægen, hvis blødningerne fortsætter efter behandlingen er afsluttet, fordi lægen måske vil klarlægge årsagen.

I løbet af de første par måneder af behandlingen kan dine bryster føles ømme og eventuelt blive lidt større. Du kan også få hovedpine. Disse bivirkninger er normalt midlertidige og forsvinder ved fortsat behandling. Hvis symptomerne ikke forsvinder, skal du kontakte din læge.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere): Gennembrudsblødning, smerte eller spændinger i brysterne.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 brugere):

Fortykkelse af livmoderslimhinden, forstørrelse af brysterne, betændelse i de indre og ydre kønsorganer (vulvovaginitis), utilpashed, mavesmerter, diarré, øgning af visse leverværdier, hovedpine, migræne, svimmelhed, træthed, uro, nedtrykthed, forhøjet blodtryk eller forværring af allerede eksisterende forhøjet blodtryk, hestigninger, ændret legemsvægt, svampeinfektion i munden.

Ikke almindelige bivirkninger (hos 1/100-1/1000 brugere):

Ændring i udflåd fra skeden, godartede knuder i brystet, brystkræft, forstoppelse, oppustethed, gastritis (inflammation i mavesækkens slimhinde), søvnløshed, nervøsitet, blodprop, ømhed i kroppen, ømme ben, øget sveden, hududslæt, eksem, akne, hårtab, overfølsomhedsreaktioner, væskeansamling i benene, ændring i blodfedt, forhøjet blodsukterniveau, ændret seksuallyst, muskelkramper, blodmangel.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1/1000 – 1/10000 brugere):

Mavekatar (dyspepsi), hjertebanken, øget appetit, synsforstyrrelser, nedtrykthed, svampeinfektioner, påvirkede leverenzymmer, fortykkelse af myom (muskelknuder i livmoderen).

Brystkræft

I et større antal undersøgelser er det vist, at den samlede risiko for brystkræft øges med stigende behandlingsslængde hos kvinder, som bruger eller for nylig har brugt HRT. For østrogen/gestagen-kombinationsbehandling har flere undersøgelser vist en generel højere risiko for brystkræft end med behandling med østrogen alene.

Antallet af ekstra tilfælde af brystkræft hos kvinder, som bruger HRT er stort set det samme uanset alder ved start af HRT-behandlingen (mellem 45 og 65 år).

Risikoen for at få brystkræft stiger med behandlingens længde.

Endometriekræft (kræft i livmoderslimhinden)

Hos kvinder med intakt livmoder øges risikoen for endometriehyperplasi og endometriekræft med øget behandlingsslængde af østrogen anvendt alene. I følge resultater fra undersøgelser er risikoen, at ca. 5 kvinder ud af 1000 som ikke anvender HRT, forventes at få diagnosticeret endometriekræft i alderen 50 til 65 år. Afhængig af behandlingstidens længde og østrogendosis varierer den rapporterede stigning i risiko for endometriekræft mellem 2 og 12 gange for kvinder som anvender østrogen alene, sammenlignet med ikke-behandlede kvinder. Tilsætning af gestagen til en behandling med østrogen alene reducerer kraftigt den øgede risiko.

Andre bivirkninger, som er set ved behandling med østrogen/gestagen er:

- ▶ Østrogenbetinget godartet eller ondartet tumor, f.eks. endometriekræft.
- ▶ Venøs tromboemboli, dvs. blodpropper i ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeemboli).
- ▶ Hjerterinfarkt og stroke (slagtilfælde).
- ▶ Galdeblæresygdom.
- ▶ Hudforandringer såsom chloasma, erytema multiforme, erytema nodosum og vaskulær purpura.
- ▶ Sandsynlig demens (se afsnit 4.4).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger, end dem der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer de/du Climodien

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Climodien efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De/du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De/du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Climodien indeholder:

- ▶ Aktivt stof: 2 mg østradiolvalerat og 2 mg dienogest
- ▶ Øvrige indholdsstoffer: *Tabletkernen:* Lactosemonohydrat, majsstivelse, majsstivelse pregelatineret, povidon 25.000, magnesiumstearat.
Filmovertrækket: Saccharose, glucose, calciumcarbonat, povidon 25.000, macrogol 35.000, carnaubavoks, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Bayer Schering Pharma AG
D-133 42 Berlin
Tyskland

Lokal repræsentant:

Bayer A/S
Nørgaardsvej 32
Postboks 2090
2800 Kgs. Lyngby

Revideret juli 2007



Bayer Schering Pharma

Schweden/Norwegen/Dänemark **80366060**