

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Klimedix 1 mg/2 mg Filmtabletten

Estradiol/Drospirenon

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

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Klimedix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klimedix beachten?
3. Wie ist Klimedix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klimedix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Klimedix und wofür wird es angewendet?

Klimedix ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Klimedix wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate (1 Jahr) zurückliegt.

#### Klimedix wird angewendet

##### – zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Klimedix lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Klimedix wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

##### – zur Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Klimedix zur Vorbeugung der Entwicklung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klimedix beachten?

#### Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von jener anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Klimedix verbunden sind.

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

**Klimedix darf nicht eingenommen werden,**

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Klimedix einnehmen.

Sie dürfen Klimedix nicht einnehmen, wenn

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie an einer schweren Erkrankung der Nieren oder akutem Nierenversagen leiden
- Sie allergisch gegen Estrogene, Gestagene, Soja, Erdnuss oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

**Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Klimedix erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klimedix einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Klimedix wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)

- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für das Auftreten eines estrogenabhängigen Krebses (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, wie gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

**Sie müssen die Einnahme sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt 2 unter „Klimesix darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“

Hinweis: Klimesix ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

### ***Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)***

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Klimesix enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

### ***Unregelmäßige Blutungen***

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Klimesix können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Klimesix bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

### ***Brustkrebs***

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

### **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

### ***Eierstockkrebs***

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

#### ***Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)***

Das Risiko, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nicht-Anwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

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

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

#### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

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

#### **Schlaganfall**

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

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Sonstige Erkrankungen**

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung und einen hohen Serumkaliumspiegel haben, sollten Sie im ersten Monat der Therapie Ihren Kaliumblutspiegel überprüfen lassen, insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen, einnehmen.

- Wenn Sie hohen Blutdruck haben, kann eine Therapie mit Klimedix diesen senken. Klimedix sollte nicht zur Behandlung eines Bluthochdrucks angewendet werden.
- Wenn Sie eine Neigung haben, im Gesicht fleckige Verfärbungen (Chloasma) zu entwickeln, sollten Sie Sonnen- oder UV-Licht meiden, während Sie Klimedix einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche dürfen Klimedix nicht einnehmen.

### **Einnahme von Klimedix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Klimedix beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin oder Rifabutin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitis C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol oder Fluconazol)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Clarithromycin oder Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen und Bluthochdruck (wie Verapamil oder Diltiazem)
- Grapefruitsaft

Die folgenden Arzneimittel können geringfügige Erhöhungen des Serum-Kaliumspiegels bewirken:

- Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Behandlung von:
  - Entzündungen oder Schmerzen (z. B. Aspirin, Ibuprofen)
  - bestimmte Formen von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Diuretika (Wassertabletten), ACE-Hemmer (z. B. Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Losartan)). Wenn Sie Arzneimittel zur Bluthochdruck-Behandlung zusammen mit Klimedix einnehmen, kann eine zusätzliche (additive) Erniedrigung des Blutdrucks die Folge sein

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder andere Naturheilmittel handelt.

### **Labortests**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Klimedix ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Klimedix umgehend ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Klimedix enthält Lactose**

Klimedix enthält 58,52 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Klimedix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Klimedix einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verschreiben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder zu schwach ist. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Klimedix einnehmen sollen.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können Klimedix unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Packung enthält 28 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie die Tablette, neben der „MI“ steht. Entnehmen Sie die folgenden Tabletten in Pfeilrichtung, bis alle 28 Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben, führen Sie die Behandlung fort, indem Sie direkt und ohne Einnahmepause mit der nächsten Packung beginnen.

Da jede Tablette die gleiche Menge an Wirkstoffen enthält, hat es keine Folgen, wenn Sie einen Fehler bei der Reihenfolge der Einnahme machen. Dennoch ist es ratsam, dass Sie zur besseren Nachvollziehbarkeit die richtige Reihenfolge einhalten.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Klimedix eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Klimedix-Tabletten eingenommen haben, könnten Sie sich krank fühlen, erbrechen oder periodenähnliche Blutungen haben. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig, aber wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Klimedix vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seit dem Vergessen weniger als 24 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die Tablette so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.

Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Klimedix abbrechen**

Sie können wieder Symptome wie in der Menopause bekommen, wie z. B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Benommenheit oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von

Knochenmasse kann eintreten, wenn Sie die Einnahme von Klimedix abbrechen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Klimedix beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

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

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- unerwartete menstruationsähnliche Blutungen (siehe auch Abschnitt 2, „Hormonersatzbehandlung und Krebs“)
- Druckempfindlichkeit der Brust
- Brustschmerzen

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

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression, Stimmungsschwankungen, Nervosität
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähbauch
- Gutartige Neubildungen (Neoplasien) der Brust, Vergrößerung der Brust
- Vergrößerung von Uterusmyomen
- gutartige Neubildungen des Gebärmutterhalses
- Blutungsunregelmäßigkeiten
- Ausfluss aus der Scheide
- Kraftlosigkeit, örtlich begrenzte Flüssigkeitsansammlung (Ödem)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutarmut
- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Gallensteine
- Muskelschmerz
- Eileiterentzündung
- Milchiger Ausfluss aus den Brustwarzen
- Schüttelfrost

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien bei Frauen mit Bluthochdruck verzeichnet:

- Hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), die gelegentlich zu Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit oder Kopfschmerzen führen
- Herzinsuffizienz, Herzvergrößerung, Herzflattern, Einfluss auf den Herzschlag
- Zunahme des Hormons Aldosteron im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Klimedix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Klimedix enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1 mg Estradiol (als 1,03 mg Estradiol-Hemihydrat) und 2 mg Drospirenon pro Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### Wie Klimedix aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm, mit der Prägung „GD3“ auf einer Seite, die andere Seite ist ohne Prägung.

1× 28, 3× 28 Filmtabletten in einer transparenten PVC/PVDC//Al-Blisterpackung in einer Karton Faltschachtel, mit einer Gebrauchsinformation und einem Aufbewahrungsetui in jeder Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

### Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH  
Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14  
51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0  
Fax: 0180 3 433366  
E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)

[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Klimedix 1 mg/2 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Klimedix 1 mg/ 2 mg Filmtabletten
Finnland	Klimedix
Frankreich	Paosonelle 1 mg/2 mg comprimé pelliculé
Italien	Paosonelle
Lettland	Klimedix 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Paosonelle 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Polen	Klimedix
Portugal	Klimedix
Spanien	Paosonelle
Tschechische Republik	Paosonelle
Vereinigtes Königreich	Klimedix

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**