

KULLANMA TALİMATI

CLIMEN® draje Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Beyaz renkli her bir draje 2.0 mg estradiol valerat içerir. Pembe renkli her bir draje ise, 2.0 mg estradiol valerat ve 1.0 mg siproteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Beyaz renkli drajeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon 25 000, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 700000, makrogol, kalsiyum karbonat, montanglikol vaks, talk içerir. Pembe renkli drajeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon 25 000, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 700000, makrogol, kalsiyum karbonat, montanglikol vaks, talk, gliserol, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CLIMEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLIMEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLIMEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLIMEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLIMEN nedir ve ne için kullanılır?

- Her ambalajda, 11 adet beyaz renkli draje ve 10 adet pembe renkli draje olmak üzere toplam 21 adet CLIMEN draje bulunmaktadır.
- Takvimli ambalajda yer alan beyaz renkli drajelerin herbiri 2 mg estradiol valerat etkin maddesi içerir. Pembe renkli drajelerin herbiri ise, 2 mg estradiol valerat ve 1 mg siproteron asetat etkin maddelerini içermektedir.
- CLIMEN, rahmi alınmamış kadınların menopoza bağlı şikayetlerinde, deri ve idrar-üreme sisteminde hormon eksikliğine bağlı gerilemenin giderilmesinde, menopozda depresif ruh hali, doğal menopoz ve hormon eksikliği, yumurtalık yetmezliği ya da alınmasına bağlı

eksiklik belirtilerinde, menopoz sonrası kemik erimesinin önlenmesinde, düzensiz adet kontrolünde, adet görememenin tedavisinde kullanılır.

2. CLIMEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLIMEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Bilinen ya da şüpheli meme kanserinizi varsa
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek, bilinen ya da şüpheli kötü huylu tümörleriniz (maligniteler) varsa (veya geçmişte olduysa)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp krizi ve/veya felç geçirdiyeniz (akut arteriyel tromboembolizm) (veya geçmişte olduysa)
- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa
- Ciddi trigliserid (kanda bulunan özel bir tip yağ) yüksekliğiniz varsa
- Toplardamar veya atardamarda pıhtı oluşma riskiniz (yüksek venöz veya arteriyel tromboz riski) yüksekse
- CLIMEN’in içeriğindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

CLIMEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Doktorunuz, sizinle CLIMEN’in faydaları ve risklerini tartışacaktır. Doktorunuz, örneğin risk faktörleri kombinasyonu veya çok güçlü bir risk faktörü nedeniyle tromboz geliştirme riskinizin daha yüksek olup olmadığını kontrol edecektir. Risk, faktörlerin kombinasyonu durumunda, iki ayrı riskin toplamından daha yüksek olabilir. Eğer risk çok yüksek ise, doktorunuz size hormon replasman tedavisini (HRT; kadında eksilen hormonları menopoz öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) reçete etmeyecektir.

HRT kullanılan hormonlar olan konjüge ekuin östrojenleri (CEE) ve medroksiprogesteron asetat (MPA) ile gerçekleştirilen iki büyük klinik çalışma, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirme riskinin ilk kullanım yılında biraz artabileceğini ortaya koymaktadır. Bu risk, yalnızca CEE ile gerçekleştirilen büyük bir klinik çalışmada gözlemlenmemiştir. Bu hormonlarla gerçekleştirilen iki büyük klinik çalışmada inme riski %30 - 40 artmıştır.

CLIMEN için bu tür veriler bulunmamasına rağmen, kalp krizi ve/veya inmeyi önlemek için kullanılmamalıdır.

Eğer hastanın hipofiz bezi ön bölümünde adenom varsa, yakın tıbbi kontrol (prolaktin seviyelerinin periyodik ölçümü dahil) gerekmektedir.

Aşağıda listelenen durumlardan herhangi birinin varlığından HRT kullanılması durumunda, yakın gözlem altında tutulmanız gerekebilir. Doktorunuz size bunları açıklayabilir. Bu nedenle, bu

durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, CLIMEN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Damarlarınızda yüksek tromboz (kan pıhtısı oluşması) riski varsa. Risk, yaş ile artmakta ve aşağıdaki durumlarda daha yüksek olabilmektedir:
 - Sizde veya yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarındaki (derin ven trombozu) veya akciğerlerindeki (pulmoner embolizm) kan damarlarında tromboz olmuş ise
 - Fazla kiloluysanız
 - Varisli damarlarınız varsa
 - CLIMEN’i zaten kullanıyorsanız, doktorunuza herhangi bir beklenen hastaneye yatırılma durumunu veya ameliyatı bildiriniz. Bunun nedeni derin ven trombozu görülme riskinin ameliyat, ciddi yaralanma veya hareketsiz kalma sonucunda geçici olarak artabilmesidir.
- Rahim fibroidleriniz varsa (iyi huylu rahim uru)
- Endometriozunuz (vücudun normalde bulunmadığı kısımlarında rahim duvarı dokularının bulunması) varsa veya önceden olduysa
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Gebelik sırasında veya önceden seks hormonları kullanımı sırasında sarılık olduysanız
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Trigliserit (özel bir kan yağı türü) seviyeleriniz yüksek ise
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Memelerinizde yumru veya ağrı (iyi huylu meme hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Migreniniz varsa
- Porfiri olarak adlandırılan kalıtsal hastalığınız varsa
- Kalıtsal işitme kaybı (otoskleroz) varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan kronik bir inflamatuvar hastalığı olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa
- Anormal hareketlerin görüldüğü bir hastalık olan korea minör varsa veya önceden olduysa
- Heredit (kalıtsal) anjiyoödeminiz varsa (Vücudun el, ayak, yüz, hava yolu geçişleri gibi kısımlarında şişlik görülen, genetik bir hastalık). CLIMEN’de bulunan estradiol valerat hormonu kalıtsal anjiyoödem belirtilerini tetikleyebilir veya kötüleştirebilir.
- HRT başlatıldığında 65 yaş veya üzeriyse. Bunun nedeni, klinik çalışmalardan elde edilen kısıtlı kanıtlara göre, hormonal tedavinin hafıza kapasitesi gibi zihinsel becerileri büyük ölçüde kaybedilmesi (demans) riskini artırabileceğidir.

HRT ve kanser

- Endometriyum kanseri (rahim kanseri)
Östrojenler uzun süre boyunca tek başına kullanıldığında, endometriyum kanser riski artmaktadır. CLIMEN’de bulunan progesteron riski azaltır.

CLIMEN tedavisi sırasında sık sık kanama düzensizliğiniz veya sürekli kanamanız varsa doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

- Meme kanseri

Bazı çalışmalarda, birkaç yıl boyunca HRT gören kadınlarda meme kanseri tanısı biraz daha sık konulmuştur. Risk, tedavi süresi ile birlikte artmaktadır. Yalnızca östrojen içeren ürünlerde daha düşük veya nötr olabilir. Kadınların HRT'yi bırakması durumunda, bu risk artışı birkaç yıl içinde kaybolmaktadır.

Doğal menopozun gecikmesi, alkol alımı veya adipozite (derialtı dokusunda aşırı yağ birikimi) vb. ile meme kanseri tanısında benzer artışlar gözlemlenmektedir.

HRT, mamografide çekilen görüntüyü değiştirebilir (mamografik görüntülerin yoğunluğunu artırır). Bu, bazı durumlarda meme kanserinin mamografik tespitini zorlaştırabilir. Bu nedenle, doktorunuz başka meme kanseri tarama tekniklerini de kullanmayı tercih edebilir.

- Karaciğer tümörü

CLIMEN'de bulunan hormonlar gibi hormonların kullanımı sırasında veya sonrasında, iyi huylu karaciğer tümörleri seyrek olarak, kötü huylu karaciğer tümörleri ise çok seyrek olarak görülmüştür. İzole vakalarda, bu tümörlerden karın boşluğuna kanama hayati tehlikeye sebep olmuştur. Bu olaylar son derece beklenmedik olmasına rağmen, üst karnınızda kısa sürede ortadan kaybolmayan herhangi bir alışılmadık his olursa doktorunuza bildiriniz.

CLIMEN'in derhal bırakılmasına yönelik nedenler:

Aşağıdaki durumlarından herhangi birine sahipseniz, tedaviyi derhal bırakmalı ve doktorunuza danışmalısınız:

- İlk migren nöbeti (tipik olarak zonklayan bir baş ağrısı ve görme bozukluklarını takiben bulantı)
- Önceden var olan migrenin kötüleşmesi, alışılmışın dışında sık veya alışılmışın dışında şiddetli baş ağrıları
- Ani görme ve duyma bozuklukları
- İltihaplı damarlar (flebit)

CLIMEN kullanırken bir kan pıhtısı oluşursa veya bundan şüphelenilirse, CLIMEN kullanmayı derhal bırakmalı ve doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Dikkat edilecek uyarı belirtileri aşağıda verilmektedir:

- öksürürken kan gelmesi
- kollar veya bacaklarda alışılmışın dışında ağrı veya şişme
- ani nefes darlığı
- bayılma

Gebe kalmanız veya sarılık geliştirmeniz durumunda da CLIMEN derhal bırakılmalıdır.

Östrojenler tek başına ya da progesteron ile birlikte hedeflenen amaçlar için mümkün olan en düşük dozda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Östrojenler tek başına ya da progesteron ile birlikte koroner kalp hastalığından (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) korunmak için kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLIMEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLIMEN kullanımı sırasında greyfurt suyu veya aşırı miktarda alkol alınması, kandaki hormon seviyesini artırarak istenmeyen yan etkilere sebep olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLIMEN, hamilelikte kullanılmamalıdır. CLIMEN kullanımı sırasında gebelik oluşursa tedavi hemen kesilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük miktarlarda seks hormonu insan sütüne geçebilmektedir. Emziren annelerde CLIMEN kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CLIMEN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

CLIMEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLIMEN laktoz, sukroz ve gliserol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Oral doğum kontrol hapları kullanılmamalıdır. Gerekirse, doğum kontrol tavsiyesi için doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki ilaçları CLIMEN ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz.

Bazı tıbbi ürünler, HRT'nin düzgün şekilde çalışmasını durdurabilir.

- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (hidantoinler, barbitüratlar, primidon karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat),
- Bir antibiyotik olan rifampisin, penisilin, tetrasiklin,
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan griseofulvin.

HRT reçete eden doktora halihazırda kullandığınız ilaçları söyleyiniz. Ayrıca başka bir ilaç reçete eden herhangi bir doktora da CLIMEN kullandığınızı söyleyiniz.

Diyabet hastasıysanız, doktorunuz diyabet ilacının dozunu değiştirebilir.

Kullanmakta olduğunuz herhangi bir tıbbi ürün ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza sorun.

HRT kullanımı belirli laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Her zaman doktorunuza veya laboratuvar personeline bir hormon replasman tedavisi kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLIMEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

CLIMEN her gün 1 tablet alınır.

Eğer hala adet görüyorsanız, tedaviye adetin 5. gününde başlayınız. Başka herhangi bir durumda, doktorunuz derhal başlamanızı önerebilir. İlk 11 gün boyunca her gün beyaz renkli bir draje, sonraki 10 gün boyunca her gün pembe renkli bir draje alınır. Her bir paket, 21 günlük tedaviyi kapsamaktadır. Pembe drajeler bitince (21 gün boyunca drajelerin kullanımı sonrası) 7 gün ilacı kullanmayınız. Kanama, genellikle son draje alındıktan sonraki birkaç gün içinde 7 günlük arada meydana gelmektedir.

7 günlük aradan sonra yeni bir CLIMEN kutusuna başlanmalıdır. Bu, yeni kutuya bir önceki ile haftanın aynı gününde başlayacağınız anlamına gelmektedir.

Lütfen bu kullanım talimatlarına dikkat edin, aksi takdirde CLIMEN'den tamamen faydalanamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CLIMEN drajeler bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulmalıdır. Tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CLIMEN çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozaj ayarlamasına ihtiyaç olduğuna dair bilgi bulunmamaktadır. Özellikle, 65 ve 65 yaş üstü kadın hastalardaki kullanımı için doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eldeki verilere göre böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dozaj ayarlaması yapılması gerektiğine ilişkin bir çalışma yoktur.

Karaciğer yetmezliği: CLIMEN ağır karaciğer hastalığı bulunan kadın hastalarda kullanılmaz.

Eğer CLIMEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLIMEN kullandıysanız:

Aşırı dozdan kaynaklanan hastalık etkilerine dair hiç rapor bulunmamaktadır. Aşırı doz bulantı, kusma ve düzensiz kanamaya neden olabilir. Hiçbir özel tedavi gerekli değildir, ancak endişelenirseniz doktorunuza danışmalısınız.

CLIMEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLIMEN'i kullanmayı unutursanız:

24 saatten daha az geç kaldıysanız, ilacı bir an önce alıp bir sonrakini de normal zamanında alınız. Ancak 24 saatten daha fazla geç kaldıysanız, unuttuğunuz tableti blisterde bırakın. Kalan tabletleri her gün normal zamanında almaya devam edin.

CLIMEN'i birkaç gün boyunca almamanız durumunda düzensiz kanama meydana gelebilir.

Bir drajenin unutulması durumunda yeni draje en kısa zamanda alınmalıdır. Birden fazla draje unutulması kanamalara neden olabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLIMEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLIMEN kullanmayı bıraktığınızda, sıcak basması, uyku bozuklukları, sinirlilik, baş dönmesi veya vajinal kuruluk gibi menopozun doğal belirtilerini tekrar hissetmeye başlayabilirsiniz. CLIMEN kullanmayı bıraktığınızda bununla birlikte kemik erimesi başlayacaktır. CLIMEN kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLIMEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca '**CLIMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** ve '**CLIMEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**' bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Yaygın:

- Kilo artışı ya da azalması
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Döküntü*, kaşıntı*
- Vajinal kanama

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu*
- Depresif duygu durumu
- Baş dönmesi
- Görme bozukluğu
- Çarpıntı
- Bacaklarda ağrılı nodüller (eritema nodozum)
- Dispepsi (sindirim güçlüğü)
- Ürtiker
- Meme ağrısı
- Memede hassasiyet
- Ödem

Seyrek:

- Gerginlik
- Cinsel istek azalması ya da artması
- Migren
- Kontakt lense toleranssızlık
- Şişkinlik
- Kusma
- Kılınma artışı
- Akne
- Kas krampları
- Adet sancısı
- Vajinal salgıda değişiklikler
- Adet öncesi sendrom
- Meme büyümesi
- Yorgunluk

**Kaşıntı ve döküntüyü de içeren alerjik reaksiyonlar şiddetli olabilir.*

Kalıtsal anjiyoödem (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) izlenen kadınlarda ekzojen östrojenler (laboratuvarda üretilen östrojenler) anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir. (bkz. Bölüm “CLIMEN’i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**”).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLIMEN'in saklanması

CLIMEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLIMEN'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLIMEN 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye - İstanbul
Tel: 0216 – 528 36 00
Faks: 0216 – 645 39 50

Üretim yeri:

Delpharm Lille S.A.S, Fransa

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.