

ANNEXE IIIB NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

CLIMENE, comprimé enrobé

- *Les substances actives sont : le valérate d'estradiol micronisé et l'acétate de cyprotérone.*

- *Les autres composants sont : le lactose, l'amidon de maïs, la povidone, le talc, le stéarate de magnésium, le saccharose, le macrogol 6000, le carbonate de calcium, la cire E, le glycérol, le dioxyde de titane, le pigment à l'oxyde de fer jaune, le pigment à l'oxyde de fer rouge.*

Titulaire/Exploitant :

Schering S.A.S

Rue de Toufflers

BP 69

59452 Lys-Lez-Lannoy cedex

Fabricant :

DELPHARM Lille SAS

Rue de Toufflers

BP 69

59452 Lys-Lez-Lannoy cedex

1. QU'EST-CE QUE CLIMENE, comprimé enrobé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient une association d'un estrogène (valérate d'estradiol micronisé) et d'un progestatif (acétate de cyprotérone micronisé).

Ce médicament est préconisé dans le traitement des troubles dus à un déficit en estrogènes lié à la ménopause. C'est un traitement hormonal substitutif ou THS.

CLIMENE, comprimé enrobé est indiqué dans la prévention de l'ostéoporose liée à la ménopause, chez la femme ayant un risque accru de fracture et présentant soit une intolérance soit une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose.

Le choix de ce traitement doit être discuté avec votre médecin.

L'expérience de ce traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER CLIMENE, comprimé enrobé :

CLIMENE, comprimé enrobé NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- antécédents ou maladies thrombo-emboliques veineuses ou artérielles en cours (phlébite, embolie pulmonaire, angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral),
- cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer estrogéno-dépendant,
- hyperplasie de l'endomètre (*développement exagéré de la muqueuse utérine*),
- saignements vaginaux non diagnostiqués,
- certaines maladies du foie,
- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- porphyrie (*maladie héréditaire*).

PRENDRE DES PRECAUTIONS PARTICULIERES AVEC CLIMENE, comprimé enrobé :

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. A intervalles réguliers (au moins une fois par an), votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés à un traitement hormonal substitutif afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

Un examen clinique régulier des seins sera effectué par votre médecin, en particulier en cas d'antécédents de cancer du sein dans votre famille ou si vous présentez des kystes ou des nodules des seins. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.

Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif ont un risque augmenté de développer une maladie thrombo-embolique, un cancer du sein ou de l'utérus, et peut-être un accident cardiovasculaire ou un accident vasculaire cérébral.

Signalez à votre médecin toute maladie survenant en cours de traitement. Dans les situations suivantes, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière : hypertension artérielle, diabète, endométriose (*affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus*), fibrome utérin, troubles hépatiques ou biliaires, épilepsie, migraine ou maux de tête sévères, insuffisance rénale ou cardiaque, asthme, lupus (*maladie sévère atteignant notamment la peau*), otospongiose (*affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition*).

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants :

- réactions allergiques (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons) ;
- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau) ;
- augmentation significative de la pression artérielle ;
- douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres ;
- douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain ;
- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole ;
- grossesse ;
- grosseur au niveau des seins.

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Si des saignements abondants surviennent, consultez votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, en tenir compte en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Grossesse/Allaitement:

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament n'en justifie pas l'interruption.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Sportifs :

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable :

Lactose monohydraté, saccharose.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des anti-convulsivants, des anti-tuberculeux ou des traitements du SIDA tels que : la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifabutine, la rifampicine, le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz, ou des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE CLIMENE, comprimé enrobé ?

Posologie :

Voie orale.

Le traitement sera utilisé à raison d'un comprimé par jour sans interruption pendant 21 jours dans l'ordre suivant : prendre 1 comprimé blanc par jour pendant 11 jours, puis 1 comprimé rose par jour pendant les 10 jours suivants. Puis respecter une période sans traitement de 7 jours.

Le traitement peut débuter n'importe quel jour. Cependant, en cas de passage d'un traitement hormonal substitutif séquentiel à CLIMENE, il est recommandé de commencer le traitement après les saignements, c'est-à-dire le jour auquel était programmé le début d'un nouveau cycle de traitement avec une hormonothérapie séquentielle.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'interruption. Ces saignements sont normaux et peu abondants.

Si des saignements abondants ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

Détachez délicatement le disque-calendrier. Le coller sur le disque beige de la plaquette et placer le jour de la prise du premier comprimé exactement sous la case beige «départ». Par exemple : si le premier jour de prise est un lundi, vous collez le disque-calendrier sur la plaquette de telle manière que « lun » se trouve sous la case beige « départ ».

Ceci vous permet de contrôler la prise régulière de CLIMENE.

1er jour

- commencer la plaquette par le comprimé blanc situé sur la case «départ».

Les jours suivants

- respectez l'ordre de prise indiqué par les flèches.

Plaquettes suivantes

- vous commencerez votre plaquette après une interruption de 7 jours sans tenir compte de la date de vos règles éventuelles. Par exemple, si vous avez commencé la première plaquette un lundi, vous commencerez les plaquettes suivantes un lundi, même si vos règles ne sont pas terminées.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance.

Si vous avez l'impression que l'effet de CLIMENE, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé une dose de CLIMENE, comprimé enrobé plus importante que vous n'auriez dû :

Les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, des nausées, des vomissements, une irritabilité, des saignements. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CLIMENE, comprimé enrobé :

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par CLIMENE, comprimé enrobé est arrêté :

A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS AVEC CLIMENE, comprimé enrobé ?

Comme tous les médicaments CLIMENE, comprimé enrobé *est susceptible d'avoir des effets indésirables :*

Sont fréquemment observés au cours d'un traitement hormonal de la ménopause :

- une tension des seins,
- des saignements génitaux,
- des douleurs et gonflements abdominaux,
- des nausées,
- des maux de tête,
- des règles douloureuses,
- des pertes vaginales.

Sont rarement observés :

- des vomissements,
- des perturbations du bilan hépatique (*foie*), un ictère (*jaunisse*), une affection de la vésicule biliaire,
- des perturbations de la libido,
- des troubles cutanés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLIMENE, comprimé enrobé ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

N'utilisez pas CLIMENE, comprimé enrobé si vous constatez des signes visibles de détérioration.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juillet 2006.