

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CLIMODIENE 2 mg/2 mg, comprimé enrobé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 à 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLIMODIENE 2 MG / 2 MG, COMPRIME ENROBE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient une association fixe d'un estrogène (valérate d'estradiol) et d'un progestatif (dienogest).

Indications thérapeutiques

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).

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMODIENE 2 MG / 2 MG, COMPRIME ENROBE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé 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 estrogène-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 ;
- porphyrie (maladie héréditaire).

Faites attention avec CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, 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 :

- grosseur au niveau des seins ;
- 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.

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, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des anti-convulsivants, des antituberculeux ou des traitements du SIDA tels que : la carbamazépine, 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose et saccharose.

Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou de déficit en lactase.

Contre-indiqué chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose, d'un syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

3. COMMENT PRENDRE CLIMODIENE 2 MG / 2 MG, COMPRIME ENROBE ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie orale.

Posologie

La posologie est de 1 comprimé par jour pendant 28 jours. Avalez le comprimé avec de l'eau pendant ou entre les repas, de préférence à la même heure.

S'il s'agit d'un traitement continu, c'est-à-dire que dès que vous avez terminé une plaquette, commencez la plaquette suivante dès le lendemain.

S'il s'agit de votre premier traitement hormonal substitutif de la ménopause, vous pouvez débuter votre traitement n'importe quel jour de la semaine à votre convenance.

Par contre, si vous preniez déjà un traitement hormonal séquentiel, le traitement par CLIMODIENE 2 mg/2 mg, comprimé enrobé devra débuter le jour suivant la fin du traitement séquentiel, sauf avis contraire de votre médecin.

Des saignements évoquant des règles peuvent survenir après l'utilisation de CLIMODIENE 2 mg/2 mg, comprimé enrobé au cours des premiers mois du traitement. Ces saignements sont peu abondants. Si des saignements abondants ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé : si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 24 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 survenir.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé est arrêté : à l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- une tension des seins ;
- des saignements vaginaux ;
- des douleurs et gonflements abdominaux ;
- des nausées ;
- des maux de tête ;
- 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLIMODIENE 2 MG / 2 MG, COMPRIME ENROBE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CLIMODIENE 2 mg/2 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas CLIMODIENE 2 mg/2 mg, comprimé enrobé si vous constatez des signes de détérioration. Retournez le médicament chez votre pharmacien.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Valérate d'estradiol 2,00 mg
Dienogest..... 2,00 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone K25, stéarate de magnésium.

Enrobage : saccharose, glucose liquide, carbonate de calcium, povidone excipient K25, macrogol 35000, cire de carnauba, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLIMODIENE 2 mg / 2 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé ; boîte de 1 ou 3 plaquettes de 28 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92807 PUTEAUX CEDEX

Exploitant

BAYER SANTE
13 RUE JEAN JAURES
92800 PUTEAUX

Fabricant

SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS KG
99427 WEIMAR
ALLEMAGNE

ou

BAYER SCHERING PHARMA AG
MULLERSTRASSE 170 - 178
13353 BERLIN-WEDDING
ALLEMAGNE

ou

DELPHARM LILLE SAS
ZI DE ROUBAIX-EST
RUE DE TOUFFLERS
59390 LYS-LEZ-LANNOY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16/12/2008

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.