

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore****Climen**

2 mg compresse rivestite e 2 mg + 1 mg compresse rivestite  
estradiolo valerato (compresse bianche) e  
estradiolo valerato + ciproterone acetato (compresse rosa)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Climen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Climen
3. Come prendere Climen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Climen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Climen e a cosa serve**

Climen è un'associazione estroprogestinica ciclica di estradiolo valerato e ciproterone acetato, utilizzata per:

- la terapia ormonale sostitutiva (TOS) dei sintomi derivanti da carenza di estrogeni in donne in post-menopausa;
- la prevenzione dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad alto rischio di future fratture, che presentano intolleranze o controindicazioni specifiche ad altri medicinali autorizzati per la prevenzione dell'osteoporosi.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Climen****Esame medico e controlli regolari**

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza sul trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o ad intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o di iniziare nuovamente) la TOS il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno se necessario.

Una volta iniziato il trattamento con Climen, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con Climen.

Si sottoponga regolarmente ad esami del seno, come raccomandato dal medico.

### **Non prenda Climen**

se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate la riguarda. Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, **consulti il medico** prima di prendere Climen.

Non prenda Climen:

- se è **allergica all'estradiolo valerato, al ciproterone acetato** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in corso una gravidanza o sta allattando;
- se ha, ha avuto o sospetta di avere un **tumore maligno del seno**;
- se ha avuto o sospetta di avere un **tumore maligno la cui crescita è sensibile agli estrogeni**, ad esempio un tumore della mucosa dell'utero (endometrio);
- se ha o è stata trattata in passato per la presenza **di trombi all'interno di una vena** (trombosi) come quelle delle gambe (trombosi venosa profonda) o quelle nei polmoni (embolia polmonare);
- se ha **problemi di coagulazione** (come carenze di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie come **infarto, ictus o angina** (dolore al petto);
- se ha o ha avuto in passato una **malattia del fegato** ed i suoi valori di funzionalità del fegato non sono ritornati nella norma;
- se ha **sanguinamenti vaginali di natura non accertata**;
- se soffre di un **ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattata;
- se ha una rara malattia del sangue che è trasmessa a livello familiare (ereditaria) chiamata "porfiria";
- se lei presenta meningioma o ha avuto una diagnosi di meningioma in passato (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio).

Se una qualsiasi di queste condizioni si presenta per la prima volta durante l'uso di Climen, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Climen.

#### Quando fare particolare attenzione con Climen

Informi il medico se ha avuto in passato una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima di iniziare il trattamento, poiché queste possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Climen. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare dei controlli:

- fibromi dell'utero;
- crescita di mucosa dell'utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale);
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere sotto "Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione" - "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- aumentato rischio di tumori sensibili agli estrogeni (ad esempio se ha madre, sorella o nonna che hanno avuto un cancro del seno);
- pressione del sangue alta;
- malattia del fegato come un tumore benigno al fegato;
- diabete;
- calcoli alla cistifellea;
- emicrania o forti mal di testa;

- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (Lupus Eritematoso Sistemico o LES);
- epilessia;
- asma;
- una patologia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali;
- patologie benigne della mammella;
- corea minor (movimenti rapidi, non coordinati e involontari);
- se è affetta da un adenoma (tumore benigno) dell'ipofisi, dovrà essere seguita attentamente dal medico, che le prescriverà periodiche misurazioni dei livelli di prolattina;
- angioedema ereditario e acquisito.

**Interrompa il trattamento con Climen e si rivolga immediatamente al medico in caso di:**

- qualsiasi condizione descritta nella sezione “Non prenda Climen”;
- colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato;
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa di tipo emicranico che si manifesta per la prima volta;
- se inizia una gravidanza;
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali:
  - gonfiore doloroso ed arrossamento delle gambe
  - improvviso dolore al petto
  - difficoltà nella respirazione
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono indicativi di angioedema.

Per maggiori informazioni vedere sotto la sezione “Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione” - Coaguli di sangue nelle vene (trombosi)”.

**Nota:** Climen non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive aggiuntive al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

**TOS e cancro**

*Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)*

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e quello del cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

La presenza di un progestinico in Climen, la protegge da questo rischio aggiuntivo.

In donne che hanno ancora l'utero e che non assumono una TOS, in media, 5 su 1000 avranno una diagnosi di carcinoma endometriale in età compresa tra i 50 e i 65 anni. Per le donne di età tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora un utero e che assumono una TOS con soli estrogeni, tra le 10 e le 60 donne su 1000 avranno diagnosticato un carcinoma endometriale (cioè tra 5 e 55 casi aggiuntivi), a seconda della dose e della durata dell'assunzione.

### *Sanguinamento irregolare*

Lei avrà un sanguinamento una volta al mese (chiamato emorragia da sospensione) mentre assume Climen. Ma, se ha dei sanguinamenti inaspettati o delle perdite di sangue (spotting) oltre il sanguinamento mensile, che:

- continua oltre i primi 6 mesi
- si manifesta dopo che ha assunto Climen per più di 6 mesi
- continua dopo l'interruzione di Climen

**si rivolga al medico il prima possibile.**

### **Cancro della mammella**

**Se lei ha o ha avuto un cancro al seno non deve assumere questo medicinale** (vedere “Non prenda Climen”). Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Se ha una parente stretta (madre, sorella o nonna) che ha avuto un tumore al seno, il medico potrebbe sottoporla a controlli più frequenti.

### Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni. Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più). Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

### **Controlli regolarmente il suo seno. Si rivolga al medico se nota un qualsiasi cambiamento come:**

- piccole depressioni a carico della pelle;
- variazioni nel capezzolo;
- qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poiché questo trattamento può far aumentare la densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella.

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio. Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di

cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Tumori epatici**

Dopo l'uso di sostanze ormonali come quelle contenute in Climen in rari casi sono stati osservati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. In casi isolati, questi tumori hanno provocato emorragia intra-addominale che può comportare pericolo di vita. Sebbene questi eventi siano estremamente improbabili, deve informare il medico se accusa qualsiasi dolore addominale insolito che non scompare in breve tempo.

### Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione

#### *Coaguli di sangue in una vena (trombosi)*

La TOS può aumentare da 1,3 a 3 volte il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** nelle utilizzatrici rispetto alle non utilizzatrici specialmente durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se raggiungono i polmoni possono causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, collasso o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- non è in grado di camminare per un lungo periodo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (vedere anche sezione 3, "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il Lupus Eritematoso Sistemico (LES)
- ha il cancro.

Per i possibili segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompa l'uso di Climen e contatti immediatamente il medico"

### Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo una TOS estro/progestinica per più di 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

### **Malattia cardiaca (infarto)**

Non c'è evidenza che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano una TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di una TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso di una TOS aumenterà con l'età.

### Confronto

Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 8 casi su 1000 hanno la possibilità di avere un ictus. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo una TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

### **Meningioma**

Per dosi elevate (pari o superiori a 25 mg) di ciproterone acetato è stato segnalato un aumento del rischio di un tumore benigno del cervello (meningioma). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà la somministrazione di tutti i medicinali contenenti ciproterone, Climen incluso, come misura precauzionale (vedere paragrafo ‘Non prenda Climen’).

### **Altre condizioni**

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una tendenza a sviluppare macchie marroni a chiazze (cloasma) sul viso, deve ridurre al minimo l'esposizione al sole od ai raggi ultravioletti durante il trattamento con Climen.
- Il medico la controllerà attentamente se dovesse avere problemi cardiaci o renali poiché l'assunzione di estrogeni può comportare una ritenzione di liquidi.
- Durante la terapia estrogenica alcune donne sono particolarmente predisposte alla formazione di calcoli biliari.
- Potrebbe manifestare un sanguinamento uterino anormale.
- Gli estrogeni possono aumentare i livelli di alcune proteine plasmatiche (TGB, corticoglobulina, SHBG, substrato angiotensinogeno/renina, alfa-1-antitripsina, ceruloplasmina).

### **Altri medicinali e Climen**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, medicinali vegetali o altri prodotti naturali.

Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di Climen. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Ciò riguarda i seguenti medicinali:

- medicinali **per l'epilessia** (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina e probabilmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- Medicinali per la **tubercolosi** (ad esempio rifampicina, rifabutina) ;
- Medicinali per le **infezioni** da **HIV** e da **virus dell'epatite C** detti inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Preparati erboristici contenenti l'**Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*);
- Medicinali per il **trattamento delle infezioni fungine** (come la griseofulvina, il fluconazolo, l'itraconazolo, il ketoconazolo e il voriconazolo);
- Medicinali per il **trattamento di infezioni batteriche** (come claritromicina, eritromicina, penicilline e tetracicline);
- Medicinali per il **trattamento di alcune malattie cardiache, alta pressione del sangue** (come verapamil e diltiazem);
- Succo di pompelmo;
- Medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC

contenenti etinilestradiolo. Climen contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Climen con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Il paracetamolo può determinare un aumento della quota di estradiolo assorbito nel sangue.

Se soffre di diabete, il medico potrebbe modificare il suo regime terapeutico.

### **Esami di laboratorio**

Se ha bisogno di analisi del sangue, dica al medico od al personale del laboratorio che sta assumendo Climen, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

### **Gravidanza e allattamento**

Climen è da usare solo in donne in post-menopausa. Se è o sospetta di essere incinta, non prenda questo medicinale (vedere "Non prenda Climen"). Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di Climen e contatti il medico.

Climen è controindicato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari nelle utilizzatrici di Climen.

### **Climen contiene lattosio e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Climen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le donne con amenorrea (di provata origine non gravidica) e quelle in post-menopausa possono iniziare il trattamento in qualsiasi momento.

Assuma giornalmente una compressa bianca per i primi 11 giorni e una compressa rosa per i successivi 10 giorni.

Il trattamento va iniziato con l'assunzione della prima compressa della serie bianca, il cui alloggiamento è contraddistinto dalla parola "INIZIO". Le successive compresse giornaliere dovranno essere prelevate dagli alloggiamenti via via seguenti nel senso delle frecce stampate sulla confezione.

In tal modo verranno assunte prima tutte le compresse bianche e poi tutte quelle rosa.

Per agevolare il rispetto dello schema di trattamento, la confezione è dotata di un adesivo che riporta i giorni della settimana. Questa etichetta dovrà essere applicata nell'apposito spazio sulla confezione, facendo in modo che il giorno della settimana in cui si inizia il trattamento sia in corrispondenza del settore nel quale è riportata la parola "INIZIO". Sarà così più semplice verificare la corretta assunzione giornaliera delle compresse.

Ingerisca le compresse intere, senza masticarle, aiutandosi con un po' di liquido, preferibilmente sempre alla stessa ora ogni giorno (ad esempio dopo colazione o dopo cena).

Al termine della confezione (21 giorni di trattamento) si osserverà una pausa di 7 giorni nel corso della quale, nelle donne con utero ancora presente, si manifesterà una emorragia simile a quella mestruale. Se non dovesse comparire l'emorragia durante i 7 giorni di pausa, l'uso di Climen nel ciclo successivo potrà avvenire solo dopo aver escluso una gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento"). La nuova confezione deve essere iniziata, dopo la pausa di 7 giorni, lo stesso giorno della settimana della confezione precedente.

Il medico le prescriverà la dose più bassa per trattare i suoi sintomi e per il periodo necessario più breve. Consulti il medico se pensa che la dose sia troppo forte o non sufficientemente forte.

### ***Informazioni supplementari per categorie particolari di pazienti***

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Climen non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

#### **Uso negli anziani**

Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nelle pazienti anziane. Informi il medico se ha più di 65 anni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica**

Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione della funzionalità epatica (del fegato). Climen è controindicato nelle donne con gravi malattie epatiche (vedere "Non prenda Climen").

#### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale**

Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione della funzionalità renale.

#### **Se ha bisogno di un intervento chirurgico**

Se sta per essere sottoposta ad un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta usando Climen. Può essere necessario interrompere l'assunzione circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena"). Chieda al medico quando può ricominciare ad usare Climen.

#### **Se prende più Climen di quanto deve**

Il sovradosaggio può causare nausea e vomito e sanguinamenti irregolari. Non è necessario un trattamento specifico ma consulti il medico se è preoccupata.

#### **Se dimentica di prendere Climen**

Nel caso in cui dimentichi di prendere una compressa, dovrà prenderla appena possibile. Assuma la compressa successiva al solito orario.

Se sono trascorse più di 24 ore, la compressa dimenticata deve essere scartata.

*Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.*

La dimenticanza di una o più compresse di Climen può aumentare la probabilità che si verifichino sanguinamento da rottura e spotting (perdite ematiche uterine).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le malattie seguenti sono riportate più frequentemente nelle donne che usano TOS rispetto alle non utilizzatrici:

- cancro al seno;
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale);
- cancro delle ovaie;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere il paragrafo 2.

Con l'uso di Climen sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. Questi generalmente scompaiono dopo i primi mesi di trattamento e possono essere così suddivisi:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10):

- aumento/perdita di peso;
- cefalea (mal di testa);
- dolore addominale, nausea;
- eruzione cutanea, prurito;
- sanguinamento uterino/vaginale, compreso lo spotting (piccole perdite intermestruali).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 100):

- reazione di ipersensibilità;
- umore depresso;
- capogiro;
- disturbi visivi;
- palpitazioni;
- dispepsia (digestione difficile);
- eritema nodoso (malattia caratterizzata da noduli rossi sotto la pelle, localizzati alle gambe e ai piedi, più raramente agli avambracci), orticaria (eruzione della pelle simile a irritazione da ortica, accompagnata da senso di bruciore e prurito);
- dolore al seno, sensibilità mammaria;
- edema.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 1.000):

- ansia, aumento/diminuzione della libido;
- emicrania;
- intolleranza alle lenti a contatto;
- flatulenza (aria nell'intestino), vomito;
- irsutismo (eccessiva crescita dei peli), acne;
- crampi muscolari;
- dismenorrea (mestruazioni dolorose), secrezione vaginale, sintomi che simulano la sindrome premestruale, ingrossamento del seno;
- affaticamento.

Nelle donne con angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:**

- malattie alla cistifellea
- una serie di malattie della pelle:
  - alterazione del colore della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come “maschera gravidica” (cloasma)
  - noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
  - eruzione cutanea con arrossamento o lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
  - porpora vascolare (emorragie puntiformi della pelle e delle mucose)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Climen**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Climen**

- Il principio attivo è l'estradiolo valerato. **Ogni compressa rivestita di colore bianco** contiene 2,0 mg di estradiolo valerato;
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera E.
- I principi attivi sono l'estradiolo valerato e il ciproterone acetato. **Ogni compressa rivestita di colore rosa** contiene 2,0 mg di estradiolo valerato e 1,0 mg di ciproterone acetato.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera E, glicerolo 85%, titanio diossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

### **Descrizione dell'aspetto di Climen e contenuto della confezione**

Climen si presenta sotto forma di compresse rivestite.

La confezione calendario contiene 21 compresse rivestite (11 compresse bianche e 10 compresse rosa).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano.

### **Produttore**

Delpharm Lille SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francia

Bayer AG Müllerstraße 178, 13353 Berlino, Germania

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Dobereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germania

---

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2022**