

## KULLANMA TALİMATI

**CLIMEN® 2mg+2mg/1mg kaplı tablet**  
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Beyaz renkli her bir tablet 2 mg estradiol valerat içerir. Pembe renkli her bir tablet ise, 2 mg estradiol valerat ve 1 mg siproteron asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Beyaz renkli tabletler: Laktoz monohidrat (sığır), mısır nişastası, povidon 25 000, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 700000, makrogol, kalsiyum karbonat, montanglikol vaks, talk içerir.  
Pembe renkli tabletler: Laktoz monohidrat (sığır), 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 tablet ve 10 adet pembe renkli tablet olmak üzere toplam 21 adet CLIMEN kaplı tablet bulunmaktadır.
- Takvimli ambalajda yer alan beyaz renkli tabletlerin herbiri 2 mg estradiol valerat etkin maddesi içerir. Pembe renkli tabletlerin herbiri ise, 2 mg estradiol valerat ve 1 mg siproteron asetat etkin maddelerini içermektedir. CLIMEN laktoz monohidrat (sığır) içerir.
- 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**

### **Tıbbi öykü ve düzenli sağlık kontrolleri**

Hormon replasmanı (yerine koyma) tedavisi, tedaviye başlamak veya tedaviye devam etmek için karar alınmadan önce göz önünde bulundurulması gereken risklerle ilişkilidir.

Erken menopoz (yumurtalıkların işlev bozukluğu veya cerrahi olarak çıkarılması nedeniyle) geçiren kadınların tedavisinde deneyim sınırlıdır. Erken menopozunuz varsa, hormon replasman tedavisinin riskleri diğer kadınlarınkinden farklı olabilir. Lütfen bu konu hakkında doktorunuza danışınız.

Hormon replasman tedavisine başlamadan (veya devam ettirmeden) önce, doktorunuz kişisel ve ailevi tıbbi geçmişinizi öğrenecektir. Doktorunuz fiziksel muayene ihtiyacına karar verecektir. Gerekirse bu fiziksel muayene memelerin incelenmesi ve/veya pelvik muayeneyi kapsamaktadır.

Hormon replasman tedavisine başladığınızda, doktorunuza düzenli olarak (yılda en az bir kez) sağlık kontrolleri için başvurmalısınız. Bu muayenelere geldiğinizde, lütfen CLIMEN ile devam eden tedaviye ilişkin faydaları ve riskleri doktorunuzla görüşünüz.

Lütfen doktorunuzun önerdiği gibi düzenli olarak meme taraması muayenelerine katılınız.

### **CLIMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse CLIMEN kullanmayınız. Emin değilseniz CLIMEN almadan önce doktorunuza danışınız;

- Estradiol valerat, siproteron asetat ya da bu ilacın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Bilinen ya da şüpheli meme kanserinizi varsa
- Östrojen bağımlı olarak büyüyen bir kanser formu sizde mevcutsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız, örn. rahim zarı kanseri (endometriyum)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Rahim zarında tedavi edilmemiş aşırı kalınlaşma varsa (endometrial hiperplazi)
- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa
- Kan pıhtılaşması probleminiz varsa (örn. protein C, protein S ya da antitrombin eksikliği)
- Kalp krizi, felç veya göğüste sıkışma ile beraber göğüs ağrısı krizleri (anjina pektoris) gibi atardamarlardaki kan pıhtılaşmasından kaynaklanan bir hastalığınız varsa ya da geçmişte olduysa
- Karaciğer hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa ve karaciğer fonksiyon testi sonuçlarınız hala normale dönmediyse
- Porfiri denilen nadir bir kalıtsal kan hastalığınız varsa
- Menenjiyomunuz varsa veya daha önce bir menenjiyom teşhisi konulduysa (beyin ile kafatası arasındaki doku tabakasında genellikle iyi huylu bir tümör)
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız

- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Belirli bir yağ metabolizması bozukluğunuz varsa (şiddetli hipertrigliseridemi)
- Bir önceki hamilelik döneminde kötüleşen, ilerleyen (progresif) orta kulak sağırılığı (otoskleroz) rahatsızlığınız varsa

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığımızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

### **CLIMEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

CLIMEN’i almadan önce doktorunuzla veya eczacımızla konuşunuz.

Aşağıda listelenen sağlık sorunlarından herhangi birisinden etkilenmişseniz doktorunuzla konuşunuz çünkü bunlar CLIMEN ile tedavi sırasında yeniden ortaya çıkabilir veya daha da kötüleşebilir. Bu durumda, sağlık kontrolleri için doktorunuza daha sık başvurmalısınız.

- Rahimde kanserli olmayan büyüme (fibroidler)
- Rahimden rahmin dışına doku büyümesi (endometriyoz) veya daha önce rahmin iç yüzeyinin aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi)
- Kan pıhtısı oluşum riskinin artması (bkz. “Toplardamar kan pıhtıları (tromboz)”)
- Östrojene bağlı bir kanser riskinin artması (örneğin anneniz, kız kardeşiniz veya büyükannenizde meme kanseri varsa)
- Yüksek tansiyon
- Karaciğer hastalığı
- Diyabet
- Safra kesesi taşları
- Migren veya şiddetli baş ağrıları
- Vücutta çok sayıda organ fonksiyonunu engelleyen bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritematozus (SLE))
- Epilepsi
- Astım
- Kulak zarı ve işitmeyi olumsuz olarak etkileyen bir durum (otoskleroz)
- Kalp ya da böbrek hastalığı sonucu olarak sıvı toplanması
- İyi huylu meme değişiklikleri (mastopati) ve hastalıkları
- Multiple skleroz (beyni, omuriliği ve gözlerdeki optik sinirleri etkileyebilen ve görme, denge, kas kontrolü ve diğer temel vücut fonksiyonlarında sorunlara neden olabilecek uzun süreli bir hastalık.)
- Dubin-Johnson veya Rotor sendromu (kan parçalanma ürününün safra kanallarına atılım bozuklukları) (aşağıya bakınız)
- Belirli bir kan hastalığı (orak hücreli anemi)
- Önceki gebelikte sarılık, kalıcı kaşıntı veya küçük kabarcıklarla döküntü (Herpes gestasyones)
- Kore (yüz, ağız, gövde ve uzuvlarda istemsiz, öngörülemeyen vücut hareketine neden olan bir hareket bozukluğu)
- Kalıtsal veya edinilmiş anjiyoödem.

Hasta hipofiz bezinin kanserli olmayan bir tümörüne (anterior pituiter adenoma) sahipse, yakın tıbbi gözetim (prolaktin seviyelerinin düzenli ölçümlerini de dahil) gereklidir.

### **Ameliyat olmanız planlanıyorsa**

Bir ameliyat olmanız planlanıyorsa, ameliyatı yapacak doktorunuza CLIMEN kullandığınızı söyleyiniz. Tromboz riskini azaltmak için planlanan ameliyattan 4 ila 6 hafta önce CLIMEN almayı bırakmak zorunda kalabilirsiniz ('2. CLIMEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' – 'Toplardamar kan pıhtıları (tromboz)' başlığına bakınız). CLIMEN almaya devam edebildiğinizde doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **CLIMEN'in derhal bırakılmasına yönelik nedenler:**

Eğer hormon replasman tedavisi görürken aşağıdaki hastalıklardan ya da durumlardan birini yaşarsanız:

- “CLIMEN'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” bölümünde belirtilen hastalıklar
- Cildin ya da göz beyazlarının sararması (sarılık). Bu durum karaciğer hastalığına işaret edebilir.
- Belirgin tansiyon yükselmesi (belirtiler baş ağrıları, yorgunluk ve baş dönmesi olabilir)
- İlk kez ortaya çıkan migren benzeri baş ağrısı
- Gebe kalma
- Kan pıhtıları belirtileri fark ederseniz, örn.
  - o Ağrılı şişlik ve bacaklarda kızarıklık
  - o Ani göğüs ağrısı
  - o Nefes darlığıBu konuda daha fazla bilgiyi “Toplardamar kan pıhtıları (tromboz)” başlığı altında bulabilirsiniz.
- Epileptik tutulmalarda artış (nöbetler)
- Ani algısal bozukluklar (ör., görsel bozukluklar, işitme bozukluğu)
- Nefes almada zorlukla birlikte yüzün, dilin ve / veya boğazın şişmesi ve / veya yutma güçlüğü veya döküntü gibi anjiyoödem belirtileri

### **HRT ve kanser**

- Rahim iç yüzeyinin aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim iç yüzeyi kanseri (endometriyal kanser)

Rahim iç yüzeyinin aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim iç yüzeyi kanseri (endometriyal kanser) riski sadece östrojen tedavisi sırasında artmaktadır.

Halen rahmi olan ve hormon replasman tedavisi kullanmayan 1000 kadından ortalama olarak 5'inde 50 ile 65 yaşları arasında rahim iç yüzeyi kanseri teşhis edilecektir. Aksine, halen bir rahmi olan ve sadece bir östrojen ürünü ile hormon replasman tedavisi alan kadınlarda, 50 ile 65 yaş arasında her 1000 kadın için 10 ila 60 rahim iç yüzeyi kanseri vakası (yani 5 ila 55 ilave vaka) teşhis edilecektir.

Bu riski azaltmak için - fakat tamamen ortadan kaldırılamaz - rahmi olan kadınlarda östrojen tedavisinin progesteron ile kombine edilecek olması bu nedenle önemlidir.

Siklusun 10 günü için sadece progesteron içeren CLIMEN gibi ilaçlar ile ilgili olarak, endometriyal hiperplazi (endometriyumun aşırı kalınlaşması) ve endometriyal karsinoma (endometriyum kanseri) riskinin siklusun 12 günü için progesteron içeren ilaçlar için olduğu gibi aynı ölçüde azaltılabileceğine dair kesin bir kanıt yoktur.

- Beklenmeyen kanama

CLIMEN alırken aylık kanamanız (çekilme kanaması olarak bilinir) olacaktır.

Ancak, aylık kanamanız dışında şu şekillerde beklenmedik bir kanama veya lekelenme meydana gelirse;

- Tedavinin ilk 6 ayından sonra devam eden,
- 6 aydan daha uzun bir süre boyunca CLIMEN aldıktan sonra başlayan,
- Tedaviyi bıraktıktan sonra devam eden,

lütfen mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

- Meme kanseri

Kombine östrojen-progesteron kullanımının veya yalnızca östrojen içeren HRT kullanımının meme kanseri riskini artırdığını göstermektedir. Bu ekstra risk HRT'yi ne kadar uzun süre kullandığınıza bağlıdır. Bu ek risk 3 yıl kullanım ile belirgin hale gelir. HRT kullanımı kesildikten sonra bu fazladan risk zaman içinde azalacaktır, ancak 5 yıldan uzun süre HRT kullandıysanız risk 10 yıl veya daha uzun süre devam edebilir.

*Karşılaştırma için:*

HRT kullanmayan 50 ila 54 yaş grubundaki 1000 kadından ortalama 13 ila 17'si 5 yıllık bir süre içinde meme kanseri tanısı alacaktır.

5 yıl süreyle östrojen-progesteron içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için 1000 kullanıcıda 16 ila 17 vaka (yani, fazladan 0 ila 3 vaka) olacaktır.

Beş yıl süreyle östrojen-progesteron içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 21 vaka (yani, fazladan 4 ila 8 vaka) olacaktır.

HRT kullanmayan 50 ila 59 yaş grubundaki 1000 kadından ortalama 27'si 10 yıllık bir süre içinde meme kanseri tanısı alacaktır.

On yıl süreyle yalnızca östrojen içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 34 vaka (yani, fazladan 7 vaka) olacaktır

On yıl süreyle östrojen-progesteron içeren HRT kullanmaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1000 kullanıcıda 48 vaka (yani, fazladan 21 vaka) olacaktır.

Göğüslerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Göğüslerinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuza danışınız, örn.

- Cildin büzüşmesi (çukurlanma)
- Meme uçlarında değişiklikler
- Gördüğünüz veya hissettiğiniz yumrular

Meme kanserinin erken saptanması için bir programa katılma fırsatınız varsa (mamografi tarama programı), bundan faydalanmalısınız. Mamografiyi yapan sağlık uzmanına, hormon replasman tedavisi için ilaç aldığınızı söyleyiniz. Hormon replasman tedavisi için alınan ilaçlar meme dokusunu daha yoğun hale getirebilir ve bu nedenle mamogram sonucunu etkileyebilir. Meme dokusu yoğunluğu arttığında, tüm değişiklikler tespit edilemeyebilir.

- Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir - meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen- projestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

- 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.

### **Hormon replasman tedavisinin kardiyovasküler etkileri**

#### Toplardamar kan pıhtıları (tromboz)

Toplardamarlarda kan pıhtılarının gelişme riski (tromboz), hormon replasman tedavisi kullanan kadınlarda kullanmayanlara göre yaklaşık 1.3 ila 3 kat daha fazladır. Özellikle kullanımın ilk birkaç yılında risk artışı vardır.

Kan pıhtıları ciddi sonuçlar doğurabilir. Eğer bir kan pıhtısı akciğere giderse, bu göğüs sıkışmasına, nefes darlığı ya da bayılmaya veya ölüme bile neden olabilir.

Yaşlandıkça ve aşağıdaki koşullardan herhangi biri sizin için geçerliyse kan pıhtısı geliştirme olasılığınız daha yüksektir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla konuşunuz:

- Büyük ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun bir süre yürüyemeyecekseniz (ayrıca '3. CLIMEN nasıl kullanılır?' – 'Ameliyat olmanız planlanıyorsa' başlığına bakınız)
- Aşırı kiloluysanız (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- Kan pıhtılarını önlemek için uzun süreli tıbbi tedavi gerektiren bir kan pıhtılaşma probleminiz varsa
- Yakın bir akrabanızın bacaklarında, akciğerinde veya başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematozusunuz varsa (SLE)
- Kanserseniz.

Kan pıhtılarının belirtileri için '2. CLIMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' – 'CLIMEN'in derhal bırakılmasına yönelik nedenler' başlığına bakınız.

#### Karşılaştırma için:

50'li yaşlarda hormon replasman tedavisi kullanmayan 1000 kadından ortalama 4 ila 7'sinde 5 yıllık bir dönemde toplardamar kan pıhtısı beklenmektedir.

Beş yıl süreyle östrojen ve progesteronlar ile hormon replasman tedavisi kullanan 50'li yaşlardaki her 1000 kadından 9 ila 12'sinde tromboz vakası (yani ek 5 vaka) vardır.

#### Kalp hastalığı (kalp krizi)

Hormon replasman tedavisinin kalp krizini önlediğine dair bir kanıt yoktur. Östrojen ve progesteronlar ile kombine hormon replasman tedavisi kullanan 60 yaş üstü kadınların, hormon replasman tedavisi kullanmayan kadınlarla karşılaştırıldığında, kalp hastalığı geliştirme olasılıklarında az oranda bir artış vardır.

#### İnme

Hormon replasman tedavisi kullananlarda inme riski kullanmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. Hormon replasman tedavisi kullanmanın bir sonucu olarak ortaya çıkan ek inme sayısı, yaşın artması ile birlikte artmaktadır.

#### Karşılaştırma için:

Hormon replasman tedavisi kullanmayan 50'li yaşlarındaki kadınlarda, 5 yıllık bir dönemde her 1000 kadın için 8 inme beklenebilir. Hormon replasman tedavisi kullanan 50'li yaşlarındaki 1000 kadında 11 vaka (yani fazladan 3 vaka) vardır.

#### Menenjiyomlar:

Yüksek dozlarda siproteron asetat (günde 25 mg ve üzeri) ile, iyi huylu beyin tümörü (menenjiyom) gelişme riskinde artış bildirilmiştir. Eğer sizde bir menenjiyom tespit edilirse, doktorunuz önlem olarak CLIMEN dahil olmak üzere siproteron asetat içeren tüm tıbbi ürünleri kesecektir ('2. CLIMEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' – 'CLIMEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' başlığına bakınız.).

#### Diğer hastalıklar

Hormon replasman tedavisi hafıza bozukluklarını önlemez. 65 yaş üzeri kadınlarda hormon replasman tedavisine başladıklarında bellek bozukluğu riskinde artış olduğuna dair bazı kanıtlar vardır. Bu konuda tavsiye almak için doktorunuza danışınız.

### *Safra kesesi hastalığı*

Östrojenlerin safra taşı oluşumunu teşvik ettiği bilinmektedir. Bazı kadınlar östrojen tedavisi sırasında safra kesesi hastalıklarının gelişimine yatkındır.

### *Böbrek veya kalp işlevi bozukluğu olan hastalar*

Östrojenler vücutta sıvı toplanmasına neden olabilir; bu nedenle sahip olabileceğiniz kalp veya böbrek fonksiyon bozukluklarını dikkatle izlemelisiniz. Şiddetli böbrek bozukluğundan müzdarip olmanız durumunda dikkatli bir şekilde takip edilmeniz gerekmektedir, çünkü CLIMEN'in etkin maddelerinin konsantrasyonlarının kan dolaşımında artması beklenebilir.

### *Belirli bir yağ metabolizması bozukluğu olan hastalar (hipertrigliseridemi)*

Bazı kan lipitlerinde (trigliserid) artış varsa, CLIMEN ile tedavi süresince kan lipitleriniz yakından izlenmelidir. Bunun nedeni, nadir durumlarda östrojen tedavisi sırasında kandaki trigliseridin önemli derecede artışı sonucu pankreatik inflamasyonla ilgili raporlar olmasıdır.

### *Rahim*

Rahmin kas tabakasındaki iyi huylu tümörlerin (uterus leiomyoma/miyoma) östrojenin etkisiyle boyutu artabilir. Bu gerçekleşirse hormon replasman tedavisi durdurulmalıdır.

Tedavi sırasında endometriyal doku rahim dışında yeniden ortaya çıkarsa (endometriyoz) hormon replasman tedavisinin durdurulması önerilir.

### *Sarımsı kahverengi cilt lekeleri (kloazma)*

Özellikle gebeliği sırasında da ortaya çıkmışsa, bazen ciltte sarımsı kahverengi lekeler (kloazma) görülebilir. Bu nedenle bu yatkınlığa sahip kadınlar CLIMEN alırken doğrudan güneş ışığından veya ultraviyole ışıktan (örn. solaryumda güneşlenmek) kaçınmalıdır.

### *Not:*

CLIMEN doğum kontrolüne yönelik bir ürün değildir. Eğer son adet döneminizin üzerinden 12 aydan daha az geçmişse ya da 50 yaşının altındaysanız ilave doğum kontrol yöntemleri gerekli olabilir. Doktorunuzdan bu konuda tavsiye isteyiniz. CLIMEN AIDS'e karşı koruma sağlamaz.

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 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 kullananlarda araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki 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 (toleransızlığınız olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar CLIMEN'in etkisini engelleyebilir bu da düzensiz kanamaya neden olabilir. Bu ilaçlar arasında aşağıdakiler yer alır:

- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, barbitüratlar, primidon karbamazepin ve muhtemelen okskarbazepin, topiramet, felbamet),
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin ve rifabutin
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri ve non-nükleosit ters transkriptaz inhibitörleri (örn. nevirapin, efavirenz, ritonavir veya nelfinavir)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan (griseofulvin, azol antifungaller ör. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (makrolid antibiyotikler ör. klaritromisin, eritromisin)
- Bazı kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan (kalsiyum kanal blokerleri, ör. verapamil, diltiazem)
- Bitkisel bir ilaç olan St. John's wort
- Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte dasabuvir içeren veya içermeyen tedavisi ve ayrıca glekaprevir/pibrentasvir tedavisi etinilestradiol içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlarda karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. CLIMEN, etinilestradiol yerine estradiol içerir. HCV için bu kombinasyon tedavisi ile birlikte CLIMEN kullanımı sırasında karaciğer enzimi ALT'da bir artışın meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz size tavsiye verecektir.
- Greyfurt suyu

Bu zayıflatılmış etki, bu ilaçlarla tedaviyi bıraktıktan sonra en az 4 hafta boyunca devam eder.

Enfeksiyon hastalıklarının tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (penisilin, tetrasiklin) ile birlikte CLIMEN alındığında, seyrek olarak vakalarda, azalan östradiol seviyeleri gözlenmiştir.

Parasetamol gibi maddeler kandaki östradiol konsantrasyonlarında artışa neden olabilir.

Ayrıca diyabeti (mellitus) tedavi etmek için gereken ilaç ihtiyacının değişmesi de mümkündür.

### **Laboratuvar testleri**

HRT kullanımını 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 tablet, sonraki 10 gün boyunca her gün pembe renkli bir tablet alınır. Her bir paket, 21 günlük tedaviyi kapsamaktadır. Pembe tabletler bitince (21 gün boyunca tabletlerin kullanımı sonrası) 7 gün ilacı kullanmayınız. Kanama, genellikle son tablet 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 tabletler 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:**

Doz aşımı mide bulantısına, kusmaya ve düzensiz kanamaya neden olabilir. Özel bir tedaviye ihtiyaç yoktur, ancak etkilenirseniz doktorunuza danışmalısınız.

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

**CLIMEN'i kullanmayı unutursanız:**

Tableti her zamanki zamanda almayı unutursanız, mümkün olan en kısa süre unuttuğunuz tableti almalısınız. Tableti almanız gereken süreden bu yana 24 saatten fazla süre geçtiyse, kaçırılanı telafi etmek için ek bir tablet almamalısınız.

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

*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.

Aşağıdaki bozukluklar, hormon replasman tedavisi kullanan kadınlarda, kullanmayanlara göre daha yaygın olarak bildirilmiştir:

- Meme kanseri
- Rahmin iç yüzeyinin aşırı büyümesi veya kanseri (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacaklardaki veya akciğerdeki toplar damarlardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme
- Hormon replasman tedavisi 65 yaşın üzerinde başlamışsa, hafıza bozuklukları (demans).

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için '2. CLIMEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' başlığı altına bakınız.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CLIMEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLIMEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

CLIMEN ile ilişkisi onaylanmayan ya da reddedilmeyen aşağıdaki yan etkiler hormon replasman tedavisi kullananlarda bildirilmiştir (pazarlama-sonrası veriler). 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
- Döküntü, kaşıntı
- Adet kanaması düzeninde değişiklikler, daha ağır ya da daha hafif çekilme kanamaları, lekelenme ya da ani kanamalar halinde intermenstrüel kanama (bu düzensiz kanama genellikle devam eden tedavi ile durur).

#### **Yaygın olmayan:**

- 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

CLIMEN'in içerdiği hormonal maddelerin kullanımından sonra iyi huylu karaciğer değişiklikleri vakalarda seyrek olarak gözlenmiştir, ek olarak karın boşluğunda yaşamı tehdit edici kanamaya neden olan habis değişikliklere sahip daha seyrek vakalar olmuştur. Bu nedenle, kendi kendine hızlıca geçmeyen üst batın semptomlarınız varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz ("CLIMEN kullanırken özel önlemler" bölümünü karşılaştırınız).

Üç haftalık tablet alımı periyodu sırasında kanama (ani kanama) tekrarlanırsa doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Diğer hormon replasman tedavisi ürünlerinin kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Safra kesesi hastalıkları
- Çeşitli cilt ve deri altı doku hastalıkları
  - Özellikle yüzde ve boyunda gebelik maskesi olarak bilinen ciltte renk değişikliği (kloazma)
  - Boğa gözü benzeri veya dairesel kırmızımsı yamalar veya iltihaplı kızarıklıklar (eritema multiforme)
- Cilt altında kanama (vasküler purpura)
- Egzama
- Saç dökülmesi
- İştah artışı
- Deri altı dokuları ve mukoza zarlarının tipik olarak göz kapağı ve dudak bölgesinde, boğazın mukoza zarlarında ve dil üzerinde kalıtsal akut şişliği (anjioödem).

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLIMEN'i kullanmayınız.*

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLIMEN’i kullanmayınız.  
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***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, Lys-Les-Lannoy/Lille/Fransa

*Bu kullanma talimatı ...../..../..... tarihinde onaylanmıştır.*