your doctor if you get pregnant during therapy. Small amounts of sex hormones can pass

No negative effects on driving or using machines have been observed in women using

Therefore, if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Climen.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if

Your doctor will try to prescribe the lowest dose required to treat your symptoms and for

Each calendar pack of Climen contains seven self-adhesive strips marked with the days of the week to help you keep track. Select the adhesive strip which begins with the day of the

the shortest time necessary. If you have the impression that the effect of Climen is too

week when you first take a tablet. If you are starting the tablets on, for example, a

Wednesday, take the adhesive strip that begins with «WED». Stick the adhesive strip to

the top edge of the Climen blister pack over the text « Apply memo-sticker here » so that

the first day is over the «Start» position. The adhesive strip is as an easily understandable guide that tells you when you need to take your tablets.

Always begin with the tablet marked «Start» and continue in the direction of the arrow

every day until all 21 tablets are taken. The tablets should be swallowed unchewed with

If your period appears very rarely or not at all, you can start Climen at any time according

You will take one white tablet each day for the first 11 days, after that you will take one

Upon completion of the 21-day treatment period, you will not take any pills during the

bleeding starting approximately 2 - 4 days after taking the last tablet. Unless otherwise

prescribed by your doctor, after this 7-day pause you will start a new pack on the same

You can take Climen at any time of day, but should always take it at the same time, e.g.

In the further course of treatment, during the pauses in pill-taking bleeding will gradually

Please contact your doctor or pharmacist if you think the effect of Climen is too strong or

An overdose can cause nausea and vomiting and irregular bleeding. No specific treatment

is necessary, but you should nevertheless consult your doctor if you are affected.

If you forget to take the tablet at the usual time you should take it as soon as possible

thereafter. If more than 24 hours have passed since the time you should have taken the

occur less often or not at all. If you think you may be pregnant you must stop taking Climen until pregnancy can be ruled out with certainty.

subsequent 7-day pause, during which you will have menstruation-like withdrawa

If no bleeding occurs during the 7-day pause you must make sure that you are not

to your doctor's instructions, as long as you are sure that you are not pregnant.

Swallow 1 tablet whole with plenty of liquid once a day for 21 days.

7-day

Bleeding

Bleeding

00000

Start taking Climen on your 5th cycle day (1st day of menstruation = 1st cycle day)

Driving and using machines

3. HOW TO TAKE CLIMEN

you are not sure.

Climen contains lactose and sucrose

strong or too weak, talk to your doctor.

5th cycle day

1st day of

taking pill

O Climen

The recommended dose is

pink-coloured tablet each day for 10 days.

day of the week you started your last pack.

What to do if no menstrual bleeding occurs:

If you take more Climen than you should

If you forget to take Climen

pregnant before you start a new pack.



Package leaflet: Information for the user Climen coated tablets (2 mg; 2 mg / 1 mg) For use by adults only

Estradiol valerate, cyproterone acetate Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it

contains important information for ► Keep this leaflet. You may need to read it again

- ▶ If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may
- harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

▶ If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- What is in this leaflet
- 1. What Climen is and what it is used for

2. What you need to know before you take Climen

3. How to take Climen 4. Possible side effects 5. How to store Climen

6. Contents of the pack and other information 1. WHAT CLIMEN IS AND WHAT IT IS USED FOR

Climen is a product for hormone replacement the rapy (HRT). It contains two different $\protect\$ female sex hormones, an oestrogen and a progestogen

Climen is used for:

Alleviation of symptoms during and after the menopause During the menopause, the body's natural production of oestrogen declines in women. This can cause symptoms which manifest as sudden feelings of warmth over the face, neck and chest area (called hot flushes). Climen alleviates these symptoms occurring

during and after the menopause, i.e. after the last menstrual period. Climen will be prescribed for you only if your symptoms interfere considerably with your everyday life. <u>Prevention of osteoporosis</u> $After the \, menopause, some \, women's \, bones \, may \, become \, brittle \, (osteoporosis). \, You \, should \,$

discuss all available treatment options with your doctor. You can use Climen to prevent osteoporosis after the menopause if you have an increased risk of osteoporosis-related bone fractures and other medicines are not suitable for you.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CLIMEN

Medical history and regular check-ups

Hormone replacement therapy is associated with risks that must be considered before the decision is taken to start or continue treatment. Experience in the treatment of women with an early menopause (due to dysfunction of the ovaries or surgical removal of them) is limited. If you have an early menopause, the risks of hormone replacement therapy may differ from those in other women. Please ask your doctor about this.

Before you start (or resume) hormone replacement therapy, your doctor will take your personal and family medical histories. Your doctor will decide on the need for a physical examination. If necessary, this may include an examination of the breasts and/or a pelvic

Once you have started hormone replacement therapy, you should visit your doctor regularly (at least once a year) for check-ups. When you attend these examinations, please discuss the benefits and risks associated with continuing treatment with Climen with your doctor.

Please attend breast screening examinations regularly, as recommended by your doctor.

Do not take Climen if any of the points below apply to you. If you are not sure whether this is the case, please talk to your doctor before you take Climen.

You should not take Climen • if you are **hypersensitive** (allergic) to estradiol valerate, cyproterone acetate or any

of the other ingredients of this medicine (listed in section 6 if you have **breast cancer** or have ever had it before or are suspected of having it • if you have, or are suspected of having, another form of cancer whose growth is

oestrogen-dependent, e.g. cancer of the lining of the womb (endometrium)

▶ if you have unexplained vaginal bleeding ▶ if you have an untreated **excess thickening of the lining of the womb** (endometrial

▶ if a **blood clot** has developed in **one of your veins** (thrombosis) or has ever done so before, e.g. in the legs (deep vein thrombosis) or in the lungs (pulmonary embolism) • if you have a **blood coagulation problem** (e.g. protein C, protein S or antithrombin

▶ if you have ever had or currently have an illness caused by blood clots in the arteries, e.g. heart attack, stroke or attacks of chest pain with tightness in the chest angina pectoris)

▶ if you have ever had or currently have **liver disease** and your liver function test results have not yet returned to normal ▶ if you have a rare inherited blood disease called **porphyria**

if you have a **meningioma** or if a meningioma (a normally benian tumour in the tissue layer between the brain and the skull) has been detected in the past ▶ if you are pregnant or breast-feeding

• if you have ever had or currently have **liver tumours** (non-cancerous or cancerous) • if you have a **certain fat metabolism disorder** (severe hypertriglyceridaemia)

▶ if you have a particular form of progressive middle ear deafness (otosclerosis), which worsened during a previous pregnancy If you develop any of the above-mentioned illnesses for the first time while you are

taking Climen, please stop the treatment immediately and consult your doctor

Warnings and precautions Talk to your doctor or pharmacist before taking Climen.

Talk to your doctor if you have ever been affected by any of the health problems listed

below because they may re-emerge or become worse during treatment with Climen. In this case, you should consult your doctor more frequently for check-ups. non-cancerous growths in the womb (fibroids)

growth of tissue from the womb outside the wom excess growth of the lining of the womb (endometrial hyperplasia)

▶ increased risk of developing blood clots (see "Venous blood clots (thrombosis)") increased risk of an oestrogen-dependent cancer (e.g. if your mother, sister or

grandmother has had breast cancer) high blood pressure

liver disease diabetes

(

gallstones ▶ migraine or severe headaches

▶ an immune system disorder that interferes with a large number of organ functions in the body (systemic lupus erythematosus (SLE))

asthma

▶ a condition that adversely affects the eardrum and the hearing (otosclerosis) ▶ fluid retention as a result of heart or kidney disease

benign breast changes (mastopathy) and diseases

multiple sclerosis ▶ Dubin-Johnson or Rotor syndrome (excretory disorders of a blood decomposition product in the bile ducts) (see below)

 a certain blood disease (sickle cell anaemia) ▶ jaundice, persistent itching or a rash with small blisters (Herpes gestationis) during a

previous pregnancy chorea

hereditary or acquired angioedema.

Close medical monitoring (including regular measurements of prolactin levels) is necessary if the patient has a non-cancerous tumour of the pituitary gland (anterior

pituitary adenoma).

You must stop the treatment immediately and consult a doctor

replacement therapy:

if you experience any of the following illnesses or situations while taking hormone

▶ illnesses mentioned in the section "Do not take Climen"

▶ yellowing of the skin or the whites of the eyes (jaundice). This can indicate liver

marked increase in blood pressure (symptoms can include headaches, tiredness and

migraine-like headache occurring for the first time

▶ if you become pregnant if you notice signs of blood clots, e.g. painful swelling and redness of the legs

sudden chest pain

> shortness of breath You can find more information about this under "Venous blood clots (thrombosis)" increase in epileptic fits (seizures)

sudden perceptual disorders (e.g. visual disorders, impaired hearing)

• swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or nettle rash, together with difficulties breathing, indicative of angioedema

Hormone replacement therapy and cancer Excessive thickening of the lining of the womb (endometrial hyperplasia) and cancer of the lining of the womb (endometrial cancer)

The risk of excessive thickening of the lining of the womb (endometrial hyperplasia) and cancer of the lining of the womb (endometrial cancer) is increased during oestrogen-only

On average, 5 out of 1,000 women who still have a womb and who do not use hormone replacement therapy will be diagnosed with cancer of the lining of the womb between 50 and 65 years of age. Conversely, in women who still have a womb and receive hormon replacement therapy with an oestrogen product only, 10 to 60 cases of cancer of the lining of the womb per 1,000 women will be diagnosed between 50 and 65 years of age (i.e. between 5 and 55 extra cases).

To reduce this risk - it cannot, however, be completely eradicated - it is therefore important for oestrogen therapy to be combined with a progestogen in women with a

As regards medications such as Climen that include progesterone for only 10 days of the cycle, there is no conclusive evidence that the risk of endometrial hyperplasia (excessive thickening of the endometrium), and endometrial carcinoma (cancer of the endometrium) could be reduced to the same extent as is the case for medications that include progesterone for 12 days of the cycle. Unexpected bleeding

However, if any unexpected bleeding or spotting occurs outside of your monthly bleed

A monthly bleed (known as a withdrawal bleed) will occur while you are taking Climen. in the blood.

Other substances such as paracetamol may cause an increase in estradiol concentrations

persists beyond the first 6 months of treatment, starts after you have been taking Climen for more than 6 months.

persists after you have discontinued the treatment.

please consult your doctor as soon as possible.

Evidence shows that taking combined oestrogen-progestogen or oestrogen-only hormone replacement therapy (HRT) increases the risk of breast cancer. The extra risk depends on how long you use HRT. The additional risk becomes clear within 3 years of use. After stonning HRT, the extra risk will decrease with time, but the risk may persist for 10 years or more if you have used HRT for more than 5 years.

For comparison: Women aged 50 to 54 who are not taking HRT, on average, about 13 to 17 in 1000 will be diagnosed with breast cancer over a 5-year period. For women aged 50 who start taking oestrogen-only HRT for 5 years, there will be 16 - 17 cases in 1000 users (i.e. an extra 0 to

3 cases). For women aged 50 who start taking oestrogen-progestogen HRT for 5 years, there will

be 21 cases in 1000 users (i.e. an extra 4 to 8 cases).

Women aged 50 to 59 who are not taking HRT, on average, 27 in 1000 will be diagnosed with breast cancer over a 10-year period. For women aged 50 who start taking oestrogen-only HRT for 10 years, there will be

34 cases in 1000 users (i.e. an extra 7 cases). For women aged 50 who start taking oestrogen-progestogen HRT for 10 years, there will be 48 cases in 1000 users (i.e. an extra 21 cases).

Examine your breasts regularly. Consult your doctor if you notice any changes in your breasts, e.g. puckering (dimpling) of the skin

changes in the nipples

Breast cancer

lumps that you can see or feel If you have the opportunity of taking part in a programme for early detection of breast cancer (mammography screening programme), you should take advantage of this. Tell the healthcare professional performing the mammogram that you are taking a medicine for hormone replacement treatment. Medicines taken for hormone replacement

treatment can make breast tissue denser, thereby affecting the mammogram result. When breast tissue density is increased, not all changes may be detected. Ovarian cancer

Ovarian cancer is rare – much rarer than breast cancer. The use of oestrogen-only or combined oestrogen-progestogen HRT is associated with a slightly increased risk of

The risk of developing ovarian cancer varies with age. For example, in women aged 50 to

54 who are not taking HRT, about 2 women in 2,000 will be diagnosed with ovarian cancer over a 5-year period. For women who have been taking HRT for 5 years, there will be about 3 cases per 2,000 users (i.e. about 1 extra case). Liver tumours

Non-cancerous, and less frequently, cancerous changes to the liver have been observed in rare cases after treatment with hormonal active ingredients such as those contained in hormone replacement therapy medications. In isolated cases these changes have led to life-threatening bleeding in the abdominal cavity. You should therefore inform your doctor if you have any unusual upper abdominal symptoms that do not quickly disappear

Cardiovascular effects of hormone replacement therapy Venous blood clots (thrombosis)

The risk of developing **blood clots in the veins** (thrombosis) is about 1.3 to 3 times higher in women who use hormone replacement therapy than in non-users. An increased risk exists particularly during the first few years of use. Blood clots can have serious consequences. If a blood clot travels to the lung this can

cause chest tightness, shortness of breath or collapse or even lead to death You are more likely to develop a blood clot the older you get and if any of the following conditions apply to you. Please talk to your doctor if any of the following situations apply

• if you will not be able to walk for a prolonged period of time due to major surgery, an injury or an illness (see also section 3 under "If you are scheduled to have an operation")

▶ if you have a blood clotting problem that requires long-term medical treatment to

▶ if you have systemic lupus erythematosus (SLE)

if you have cancer.

▶ if you are very overweight (BMI > 30 kg/m²)

if a close relative of yours has ever had a blood clot in the legs, the lungs or another

For the signs of blood clots, see "You must stop the treatment immediately and consult a For comparison: If we take women in their 50s who do not use hormone replacement therapy, a venous

blood clot will be expected in 4 to 7 in 1,000 of them, on average, over a 5-year period. There are 9 to 12 cases of thrombosis per 1,000 users (i.e. 5 additional cases) in women in their 50s who have used hormone replacement therapy with oestrogens and progestogens for 5 years. Heart disease (heart attack) There is no evidence that hormone replacement therapy prevents a heart attack. Womer

over 60 years of age who use combined hormone replacement therapy with oestrogens and progestogens have a slightly increased probability of developing heart disease compared with women who do not use hormone replacement therapy.

The risk of stroke is about 1.5 times higher in hormone replacement therapy users than in non-users. The number of additional strokes occurring as a result of hormone replacement therapy use rises with increasing age.

For comparison: If we look at women in their 50s who do not use hormone replacement therapy, 8 strokes per 1,000 women can be expected over a 5-year period. There are 11 cases per 1,000 users (i.e. 3 additional cases) in women in their 50s who use hormone replacement therapy.

Meningiomas An increased risk of development of a benign brain tumour (meningioma) has been reported for higher doses of cyproterone acetates (25 mg per day and above). If a meningioma is detected in you, your doctor will discontinue all medicinal products that

contain cyproterone acetate, including Climen, as a precautionary measure (see section «Do not take Climen») Other diseases Hormone replacement therapy does not prevent memory disorders. There is some evidence of an increased risk of memory disorders in women who were more than

65 years of age when they started hormone replacement therapy. Ask your doctor for advice about this Gallbladder disease It is known that oestrogens encourage the development of gallstones. Some women are

predisposed to the development of gallbladder diseases during oestrogen therapy. Patients with impaired kidney or heart function Oestrogens may cause fluid retention in the body; you should therefore carefully monitor any heart or kidney function disorders you may have. You must be carefully monitored if you suffer from a severe kidney disorder, this is because the concentrations of active

ingredients of Climen can be expected to increase in the blood stream. Patients with a certain fat metabolism disorder (hypertriglyceridemia) If you have an increase in certain blood lipids (triglycerides), your blood lipids must be closely monitored for the duration of treatment with Climen. This is because in rare cases

there have been reports of related pancreatic inflammation due to a significant increase in trialyceride in the blood during oestrogen treatment.

Benign tumours in the muscular layer of the uterus (uterus leiomyoma / myoma) may increase in size under the influence of oestrogen. Hormone replacement therapy should

It is recommended that hormone replacement therapy be stopped if endometrial tissue re-appears outside the uterus (endometriosis) during treatment Yellowish-brown skin spots (chloasma)

Yellowish-brown spots (chloasma) may occasionally appear on the skin, particularly in

women who have already had them during pregnancy. Women with this predisposition should therefore avoid direct sunlight or ultraviolet light while taking Climen (e.g. sunbathing in a solarium)

Additional information for special patient groups Children and adolescents Climen is not indicated for use in children and adolescents.

Elderly patients No data are available that might indicate the necessity of dose adjustment in elderly

Patients with impaired liver function Climen has not been expressly examined in patients with impaired liver function. Climen is contraindicated in women with severe liver disease (see section «Do not take Patients with impaired kidney function

Climen has not been expressly examined in patients with impaired kidney function. Climen is not a contraceptive product. If fewer than 12 months have passed since your last menstrual period or if you are under 50 years of age, additional use of birth control methods may be required. Ask your doctor for advice about this. Climen does not provide

protection from AIDS. Other medicines and Climen Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any Certain medicines can interfere with the effect of Climen. This may cause irregular

bleeding. Such medicines include the following ▶ medicines for **epilepsy** (e.g. barbiturates, phenytoin, primidone, carbamazepine, and possibly oxcarbazepine, topiramate and felbamate. medicines for tuberculosis (e.g., rifampicin or rifabutin). ▶ medicines for the treatment of **HIV infections and hepatitis C virus infections**

(so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors such as nevirapine, efavirenz, ritonavir or nelfinavir) ► herbal preparations containing **St. lohn's wort** (Hypericum perforatum)

medicines for the treatment of **fungal infections** (such as griseofulvin, fluconazole, itraconazole, ketoconazole and voriconazole) ▶ medicines for the **treatment of bacterial infections** (e.g. clarithromycin and

erythromycin) medicines for the treatment of certain heart diseases or high blood pressure (e.g. verapamil and diltiazem) ► Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir combination therapy with or without dasabuvir, and also glecaprevir/pibrentasvir therapy for hepatitis C virus (HCV) may cause elevated liver values (increase in the liver enzyme ALT) in blood tests in women using

combined hormonal contraceptives containing ethinylestradiol. Climen contains estradiol instead of ethinylestradiol. It is not known whether an increase in the liver enzyme ALT can occur during use of Climen together with this combination therapy for HCV. Your doctor will be able to advise you.

grapefruit juice. This weakened effect persists for at least 4 weeks after stopping therapy with these In rare cases, decreased estradiol levels have been observed when Climen is taken together with certain medicines to treat infectious diseases (penicillin, tetracycline).

It is also possible that the need for medicines to treat diabetes (mellitus) may change. Laboratory tests If you require a blood test, tell your doctor or the laboratory staff that you are taking

en because this medicine can interfere with the results of some laboratory tests

Pregnancy and breast-feeding Do not take Climen if you are pregnant or breast-feeding. Stop taking Climen and consult

tablet, you should not take an additional tablet to make up for the missed one. You may experience intermenstrual bleeding if you forget to take several tablets. If you are scheduled to have an operation If you are scheduled to have an operation, tell the doctor operating on you that you are taking Climen. It is possible that you will have to stop taking Climen 4 to 6 weeks before

the scheduled operation in order to reduce the risk of thrombosis (see section 2 "Venous blood clots (thrombosis)"). Ask your doctor when you can continue taking Climen. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets

The following disorders have been reported more commonly in women who use hormone replacement therapy than in non-users:

 $\blacktriangleright \quad \text{Excess growth or cancer of the lining of the womb (endometrial hyperplasia or }$

cancer) Ovarian cancer

▶ Blood clots in the veins in the legs or lung (venous thromboembolism)

▶ Heart disease Stroke ▶ Memory disorders (dementia) if hormone replacement therapy was started over

You can find more information about these side effects in section 2 under «What you need to know before you take Climen». The following side effects, whose connection with Climen has been neither confirmed nor

refuted, have been reported in hormone replacement therapy users (post-marketing data). Below is a list of possible side effects arranged in order of frequency: Common side effects: can occur in 1 to 10 in 100 users

65 years of age.

Body weight change: ▶ Headache ► Abdominal pain, nausea ► Skin rash (exanthema), itching

 Changes in the menstrual bleeding pattern, heavier or lighter withdrawal bleeds, intermenstrual bleeding in the form of spotting or breakthrough bleeding (this irregular bleeding usually stops with continued therapy). Uncommon side effects: can occur in 1 to 10 in 1,000 users

▶ Hypersensitivity reactions Depressed mood Dizziness

Visual disorders Palpitations ▶ Digestive disorders (dyspepsia)

► Painful reddish skin nodules (erythema nodosum), hives (urticaria) ▶ Breast pain, breast tenderness Fluid accumulation in the tissues (oedema)

Rare side effects: can occur in 1 to 10 in 10,000 users Anxiety, changes in libido Migraine

 Contact lens intolerance ► Flatulence, vomiting ► Male pattern hair growth (hirsutism), acne

Muscle cramps ▶ Painful periods (dysmenorrhoea), changes in vaginal secretions, symptoms similar to premenstrual syndrome, breast enlargement In rare cases, benign liver changes have been observed after use of the hormonal

ingredients contained in Climen, in addition to even rarer cases of malignant changes

leading to life-threatening bleeding in the abdominal cavity. You should therefore inform your doctor if you have any unusual upper abdominal symptoms that do not quickly disappear on their own (cf. section «Special precaution when taking Climen»). You must inform your doctor if bleeding (breakthrough bleeding) recurs during the three-The following side effects have been reported during use of other hormone replacement

Gallbladder diseases ► Various skin and subcutaneous tissue diseases > Skin discolouration, particularly on the face and neck, known as the mask of

pregnancy (chloasma) Rash with bull's-eye-like or circular reddish patches or inflammation (erythema

therapy products:

► Bleeding underneath the skin (vascular purpura) Eczema ▶ Hair loss

Increased appetite ► Exacerbation of hereditary, acute swellings of the subcutaneous tissues and mucous membranes, typically in the area of the eyelids and lips, on the mucous membranes

of the throat and on the tongue (angioedema) Reporting of side effects If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more

The National Pharmacovigilance Centre (NPC). SFDA call center: 19999. Email: npc.drug@sfda.gov.sa.

blister. The expiry date refers to the last day of that month

information on the safety of this medicine

Other Countries: Please contact the relevant competent authority

Storage conditions

Store below 30°C.

protect the environment.

Website: https://ade.sfda.gov.sa

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

5. HOW TO STORE CLIMEN Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the folding box and

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Climen contains

► The active substances are estradiol valerate and cyproterone acetate. 1 white coated tablet contains 2 mg estradiol valerate. 1 pink-coloured tablet contains 2 mg estradiol valerate and 1 mg cyproterone

▶ The other ingredients are lactose-monohydrate, corn starch, polyvidone K 25, polyvidone K 90, talc, magnesium stearate, sucrose, Macrogol 6,000, calcium carbonate (E 170), titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E 172), glycerol 85 % (E 422) and glycol montanate.

What Climen looks like and contents of the pack Coated tablets for oral use. A calendar pack with 21 coated tablets contains 11 white and 10 pink-coloured coated

Manufacturer

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Dobereinerstrasse 20,

99427 Weimar, Germany

Marketing Authorisation Holder Baver AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen, Germany,

This leaflet was last revised in August 2023. This is a medicament ► A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary

to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicamen The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep medicament out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers **Union of Arab Pharmacists**

PZ: 2708B-3B

notogy Berlin sgpfv pag material-no.: 90287936 IMEN TASC



شرة العبوة: معلومات لستخدم الدواء كليمين أقراص مغلفة (امجم: امجم/امجم)

الاستخدام للبالغين فقط سترادبول فالبربت/اسبتات السببروتبرون

إقرأي كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها خَتوي على

▶ احتفظى بهذه النشرة. قد ختاجين لقراءتها مرة أخرى. ▶ إذا كان لديك أي أسئلة إضافية. اسألي طبيبك أو الصيدلي. ▶ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس العلامات من المرض الذي لديك.

جانبية محتملة عير مذكورة في هذه النشرة. انظري الجزء ٤.

◄ إذا تم إصابتك بأي من الآثار الجانبية. أبلغي طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار

ماذا حَّتوى هذه النشرة:

۱. ما هو کلیمین و فیما یستخدم اً. ماذا ختاجين إلى معرفته قبل تناول كليمين ٣. كيفية استخدام كليمين الآثار الجانبية المحتملة

۵. کیف یتم تخزین کلیمین محتويات العبوة و معلومات إضافية ١. ما هو كليمين وفيما يُستخدم؟

كليمين هو منتج للعلاج بالهرمونات البديلة. وهو يحتوي على نوعين مختلفين من يُستخدم كليمين في:

التخفيف من الأعراض التي تصيب السيدات أثناء وبعد فترة انقطاع الطمث أثناء فترة انقطاع الطمث. تقل كمية الإنتاج الطبيعي لهرمون الإستروجين في جس السيدات. ومن المَمكن أن يستبب هذا في أعراض مثل احساس مفاجئ بالحرارة على الوجه والرقبه ومنطقة الصدر (وتُسمى بالهبات الساخنة). ويخفف كليمين من هذه الأعراض التي خَدتْ أَثناء وبعد انقطاع الطمثُ. أي بعد آخر دورة شهرية. وسيتم وصف كليمين لكِ فقط في حالة ما إذا كانت هذه الأعراض تتداخل بشكل كبير مع حياتك اليومية. الوقاية من هشاشة العظام

بعد انقطاع الطمث. قد تصبح بعض عظام النساء هشة (هشاشة العظام). وينبغي عليك مناقشة جميع خيارات العلاج المتاحة مع طبيبك. يمكنك استخدام كليمين للوقاية من هشاشة العظام بعد انقطاع الطمث إذا كان لديك خطر متزايد من الإصابة بكسور العظام المرتبط بهشاشة العظام. ووُجد أن الأدوية الأخرى

١. ما الذي ختاجين إلى معرفته قبل تناول كليمين التاريخ الطبى والفحوصات الاعتيادية

يرتبط العلاج بالهرمونات البديلة ببعض الخاطر التى ينبغي أخذها في الاعتبار قبل اتخاذ القرار ببدء أو استمرار العلاج.

إن التراكم المعرفي المكتسب في معالجة النساء المصابات بانقطاع الطمث المبكر (بسبب الخلل الوظيفي للمبايض أو الاستئصال الجراحي لها) محدود. إذا كنت مصابة بانقطاع الطمث المبكر فقد تختلف مخاطر العلاج بالهرمونات البديلة معك عن تلك الموجودة عند غيرك من النساء. يرجى التحدث مع طبيبك بهذا الشأن.

قبل البدء (أو الاستمرار) في العلاج بالهرمونات البديلة. سيتعرف طبيبك على التاريخ الطبي لك ولعائلتك. سوف يتخذ الطبيب قرارا بشأن ضرورة الحاجة إلى الفحص البدني: وإذا كان ضروريا. فمن المكن أن يشتمل على فحص للثدي و/أو فحص للحوض. بمجرد بدء العلاج بالهرمونات البديلة. ينبغي عليك زيارة طبيبك بانتظام (على الأقل مرة واحدة في سنة) للفحص. وأثناء هذه الفحوصات. من فضلك ناقشي طبيبك بشأن الخاطر والفوائد المرتبطة باستمرار العلاج بكليمين.

> يرجى حضور اختبارات فحص الثدي بانتظام. كما أوصى طبيبك. لا تتناولي كليمين:

إذا كان أي من النقاط التالية ينطبق عليك. إذا لم تكوني متأكدة مما إذا كانت هذه هي الحالة. يرجى التحدث مع طبيبك قبل تناول كليمين. لا ينبغى أن تتناولي كليمين:

- ▶ إذا كنت مصابة بفرط الحساسية جاه إستراديول فالبرات أو اسيتات السيبروتيرون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في قسم ١).
- ◄ إذا كنت مصابة بعدرطان الثدي أو كنت قد أصبت به من قبل أو يُشتبه في ◄ إذا كنت مصابة أو يشتبه في إصابتك بأي نوع آخر من أنواع السرطان الذي
- يعتمد في نموه على الإستروجين، مثل سرطان بطانة الرحم. ◄ إذا كان لديك نزيف مهبلى غير مبرر. ▶ إذا كان لديك زيادة في سُمَّك جدار الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) غير
- ◄ إذا كنت مصابة بتجلط دموي في أحد أوردتك (جلطة) أو كنت قد أُصبت به من قبل. على سبيل المثال في الساقين (خثار وريدي عميق) أو في الرئتين (انسداد
- ◄ إذا كنت مصابة ممشكلة فى تخثر الدم (مثل نقص في بروتين سي أو بروتين أس أه مضاد الثرومبين).
- فَى الشرايين. مثل نوبّات قلبية، أو سكتة دماغية أو نوبات ألم في الصدر مع ضيق فى الصدر (نبحة صدرية)

▶ إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى أو كنت مصابة حاليا بمرض ناجم عن جُلط الدم

- إذا كنت قد أصبت من قبل أو كنت مصابة حاليا محرض في الكبد ونتائج اختبارات . وظائف الكبد لديك لم تعد بعد إلى وضعها الطبيعي
 - ◄ إذا كنت مصابة بمرض وراثي نادر في الدم يسمى البورفيريا.
- ◄ إذا كان لديك ورم سحائي أو إذا ثم الكشف في الماضي عن ورم سحائي لديك (ورم حميد عادة في طبقة الأنسجة بين الدماغ والجمجمة)
- إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية ◄ إذا كنت قد أصبت من قبل أو مصابة حاليا بأورام فى الكبد (غير سرطانية أو
- ▶ إذا كان لديك اضطراب معين في التمثيل الغذائي للدهون (فرط ثلاثي
- جليسيريد الدم حاد) ▶ إذا كنت مصابة بنوع معين من أنواع الصمم التدريجي في الأذن
- الوسطى (تصلب الأذن). والذي أصبح أسوأ أثناء حملك السابق

إذا أُصبت بأي من الأمراض السابقة لأول مرة أثناء تناول كليمين، من فضلك أوقفي العلاج على الفور واستشيري طبيبك دون إبطاء. التحذيرات والاحتياطات

خَدثي مع طبيبك إذا كان قد سبق لك أن أُصبت بأي من المشاكل الصحية المذكورة أدناه لأنها قد تعاود الظهور أو تصبح أسوأ أثناء العلاج بكليمين. في هذه الحالة. يجب عليك ماجعة طبيبك بشكل أكثر تكرارا للفحص.

خدثي مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول كليمين.

◄ أورام غير سرطانية في الرحم (أورام ليفية) ▶ نمو أنسجة الرحم إلى خارج الرحم (انتباذ بطاني رحمي) أو نمو زائد سابق لبطانة

الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم)

◄ زيادة خطر الإصابة بجلطات دموية (انظرى "قِلط الدم الوريدى (جلطة)")

▶ زيادة خطر الإصابة بسرطان معتمد على الإستروجين (على سبيل المثال, إذا كانت والدتك أو أختك أو جدتك قد أصبن بسرطان الثدي)

> ◄ ارتفاع ضغط الدم ◄ مرض في الكبد

🗸 مرض السكر

◄ حصى المرارة ◄ صداع نصفي (شقيقة) أو صداع شديد

◄ اضطراب في الجهاز المناعي يتداخل مع عدد كبير من وظائف أعضاء الجسم (الذئبة الحمامية الجهازية) ◄ صرع

◄ حالة تؤثر سلباً على طبلة الأذن والسمع (تصلب الأذن)

◄ احتباس السوائل نتيجة لأمراض القلب أو الكلى.

▼ تغيرات وأمراض حميدة في الثدي (اعتلال الخشاء)

▶ متلازمة دوبين جونسون أو متلازمة دوّار (اضطرابات في الجهاز الإخراجي لنتاج خلل الدم في القنوات الصفراوية) (انظرى أدناه)

◄ مرض معين بالدم (فقر الدم المنجلي)

◄ يرقان أو حكة مستمرة أو طفح جلدي مع بثور صغيرة (هربس الحمل) أثناء حمل

◄ الرقاص (مرض عصبي)

◄ وذمة وعائية وراثية أو مكتسية.

اللاحظة الطبية الدقيقة (ما في ذلك قياسات منتظمة لمستويات البرولاكتين) أمر ضروري إذا كانت المريضة تعاني من ورم غير سرطاني في الغدة النخامية (ورم حميد في الغدة

يجب إيقاف العلاج فورا واستشارة الطبيب

إذا عانيت من أي من الأمراض أو الحالات التالية أثناء تناول العلاج بالهرمونات البديلة: ◄ الأمراض المذكورة فى قسم "لا تتناولى كليمين" ◄ اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان)؛ فمن الممكن أن يشير هذا إلى الإصابة

◄ زيادة ملحوظة في ضغط الدم (يمكن أن تتضمن الأعراض صداع وتعب ودوخة) ◄ صداع أشبه بالشقيقة (الصداع النصفي) يحدث لأول مرة.

◄ إذا أصبحت حاملا ◄ إذا لاحظت علامات فجلط الدم. مثل

◄ ضيق في التنفس

▶ يمكنك العثور على المزيد من المعلومات قت "قبلط الدم الوريدي (جلطة)"

◄ زيادة نوبات الصرع (التشنجات)

◄ تورم مؤلم واحمرار في الساقين ◄ ألم مفاجئ في الصدر

◄ اضطرابات مفاجئة في الإدراك الحسي (مثل اضطرابات بصرية, ضعف السمع) ▶ تورم في الوجه واللسان و / أو الحلق و / أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي. بالإضافة

إلى صعوبات في التنفس، مما يدل على وذمة وعائية

العلاج بالهرمونات البديلة والسرطان

سماكة زائدة لبطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان في بطانة الرحم (سرطان يزداد خطر السماكة الزائدة في بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم) وسرطان بطانة

الرحم (سرطان الرحم) أثناء العلاج بالإستروجين فقط. في المتوسط. يتم تشخيص ٥ من كل ١,٠٠٠ سيدة من اللاتي لا تزال لديهن أرحام. ولا . ستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة ويبلغن فيما بين ٥٠ إلى ١٥ سنة من العمر بسرطا بطانة الرحم. وعلى العكس من ذلك. ففي النساء اللاتي لا تزال لديهن أرحام ويتلقين علاجا الهرمونات البديلة من الإستروجين فقط يتم تشخيص إصابة ١٠ إلى ١٠ حالة بسرطان طانة الرحم من كل ١٠٠٠ سيدة تبلغ بين ٥٠ و ١٥ سنة من العمر (أي ما بين ٥ إلى

وللحد من هذا الخطر- وإن كان. مع ذلك. لا يمكن القضاء عليه نهائيا - فإنه من المهم مزج العلاج بالاستروجين في تركيبة مع البروجسترون في السيدات اللاتي لا تزال لديهن أرحام. وبالنسبة للأدوية مثل كليمين. والتي ختوي على بروجسترون لمدة ١٠ أيام فقط من الدورة. فليس هناك أدلة قاطعة على أنه مكن خفض خطر الإصابة بفرط تنسج بطانة الرحم

السماكة المفرطة لبطانة الرحم). وسرطان الرحم (سرطان بطانة الرحم) ينفس القدر كما هو الحال بالنسبة للأدوية التي ختوي على بروجسترون لمدة ١٢ يوما من الدورة. سوف يحدث نزيف شهري (معروف باسم نزيف الانسحاب) أثناء تناولك لأقراص كليمين. ومع

ذلك. إذا حدث أي نزيف أو تبقيع غير متوقع خارج الدورة الشهرية والذي

◄ استمر إلى ما بعد الــ١ أشهر الأولي من العلاج. ◄ بدأ بعد أن بدأت في تناول كليمين بأكثر من ١ شهور.

◄ استمر بعد توقفك عن العلاج. من فضلك استشيري طبيبك في أقرب وقت مكن.

تشير الدلائل إلى أن تناول الهرمونات البديلة المركبة من الاستروجين والبروجستوجين أو العلاج ببدائل هرمون الاستروجين فقط (HRT) يزيد من خطر الإصابة بسرطان الثدي. تعتمد الخاطر الإضافية على المدة التي يستخدم فيها العلاج التعويضي بالهرمونات. تصبح لخاطر الإضافية واضحة في غضون ٣ سنوات من الاستخدام. بعد التوقّف عن العلاج

النساء اللواتي تتراوح أعمارهن بين ٥٠ و ٥٤ عامًا و لا يتناولن العلاج التعويضي بالهرمونات في المتوسط. يتم تشخيص حوالي ١٣ إلى ١٧ من كل ١٠٠٠ بسرطان الثدي على مدى ٥ سنوات. بالنسبة للنساء اللواتي يبلغن من العمر ٥٠ عامًا و اللآتي بدأن بأخذ العلاج لتعويضي بهرمون الاستروجين فقط لمدة ٥ سنوات . سيكون هناك ١١- ١٧ حالة من بين ١٠٠٠ مستخدمة (أي من صفر إلى ٣ حالات إضافية).

التعويضي بالهرمونات, سينخفض الخطر الإضافي مرور الوقت, لكن قد يستمر الخطر

بالنسبة للنساء اللواتي يبلغن من العمر ٥٠ عامًا و اللآتي بدأن بتناول الهرمونات المركبة من الاستروجين والبروجستيرون لمدة ٥ سنوات. سيكون هناك ١١ حالة من بين ١٠٠ مستخدمة (أي ٤ إلى ٨ حالات إضافية).

النساء اللواتي تتراوح أعمارهن بين ٥٠ و ٥٩ عامًا و لا يتناولن العلاج التعويضي بالهرمونات في المتوسط. ٢٧ من كل ١٠٠٠ سيتم تشخيصهن بسرطان الثدي خلال فترة ١٠ سنوات. بالنسبة للنساء اللواتي يبلغن من العمر ٥٠ عامًا و اللَّاتي بدأن بتناول العلاج التعويضي بهرمون الاستروجين فقط لمدة ١٠ سنوات. سيكون هناك ٣٤ حالة من بين ١٠٠٠ مستخدمة

(أي ٧ حالات اضافية) بالنسبة للنساء اللواتي يبلغن من العمر ٥٠ عامًا و اللآتي بدأن بتناول الهرمونات المركبة من الاستروجين والبروجستيرون لمدة ١٠ سنوات. سيكون هناك ٤٨ حالة من بين ١٠٠ مستخدمة (أي ٢١ حالة إضافية).

إذا كان لديك فرصة للمشاركة في برنامج للكشف المبكر عن سرطان الثدي (برنامج فحص

◄ جَعد (ترصع) الجلد ◄ تغيرات في حلمة الثدي

التصوير الشعاعي للثدي). فينبغي عليك الاستفادة منه. أخبري أخصائي الرعاية الصحية الذي يقوم بإجراء تصوير الصدر بالأشعة (الماموجرام) بأنك تتناولين علاجاً بالهرمونات البديلة. من الممكن للأدوية التي يتم تناولها كعلاج بديل للهرمونات أن جَعل أنسجة الثدي أكثر كثافة. مما يؤثر على نتيجة الماموجرام (فحص الثدي بالأشعة). وعندما تزداد كثافة أنسجة الثدى فقد لا يتم اكتشاف كافة التغيرات.

سرطان المبايض سرطان المبايض نادر الحدوث - أكثر ندرة من سرطان الثدي. ويرتبط استخدام هرمون الاستروجين فقط أو مع هرمون الاستروجين بروجستيرون مع زيادة طفيفة في خطر الإصابة سرطان المبيض. خطر الإصابة بسرطان المبيض يختلف مع السن. على سبيل المثال. النساء اللواتي تتراوح أعمارهن بين ٥٠ و ٥٤ عاما و لا يتناولن العلاج بالهرمونات البديلة . سيتم تشخيص حوالي ٢ امرأة من كل ٢٠٠٠ بسرطان المبيض على مدى ٥ سنوات. وبالنسبة للنساء اللواتي

٢٠٠٠ مستخدمة (أي حوالي حالة إضافية واحدة). لوحظ حدوث تغيرات غير سرطانية. وبعدل أقل. تغيرات سرطانية في الكبد في حالات نادرة بعد العلاج بكونات نشطة هرمونيا مثل تلك الموجودة في أدوية العلاج بالهرمونات البديلة. وفي حالات فردية. أدت هذه التغيرات إلى نزيف في جُويف البطن مهدد للحياة. لذلك. ينبغي عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهرت عليك أي أعراض غير عادية في الجزء العلوي من

يتناولن العلاج بالهرمونات البديلة لمدة ٥ سنوات. سيكون هناك حوالي ٣ حالات لكلُّ

لبطن ولم تختف بسرعة من تلقاء نفسها. آثار العلاج بالهرمونات البديلة على القلب والأوعية الدموية جَلط (تخثر) الدم الوريدي (جلطة) إن خطر الإصابة بجلطات دموية في الأوردة (جلطة) أعلى بنحو ١,٣ إلى ٣ مرات في النساء

اللاتى يستخدمن علاجا بالهرمونات البديلة مقارنة بغير المستخدمات ويوجد خطر متزايد خاصة خلال السنوات القليلة الأولي من الاستخدام. من الممكن أن يكون لجلطات الدم عواقب وخيمة. إذا انتقلت الجلطة الدموية إلى الرئة. فإن هذا قد يسبب ضيق الصدر أو ضيق في التنفس أو تدهور في الصحة أو حتى يؤدي إلى

وأنت أكثر عرضه للإصابة بتجلط الدم كلما تقدمت في العمر وإذا كان أيا من الحالات التالية ينطبق عليك. فضلا أخبري طبيبك إذا كان أي من الحالات التالية ينطبق عليك: ◄ إذا كنت لن تكوني قادرة على المشي لفترة طويلة بسبب جراحة كبيرة أو إصابة أو مرض (انظرى أيضا القسم ٣ حت "إذا كان من المقرر إجراء عملية لك")

▶ إذا كنت شديدة البدانة (مؤشر كتلة الجسم، ٣٠ كجم / مأ). ◄ إذا كان لديك مشكلة في خجلط (تخثر) الدم تتطلب علاجا طبيا طويل الأجل لمنع

◄ إذا كان أحد أقاربك المقربين قد أُصيب في أي وقت مضى بتجلط الدم في الساقين أو الرئتين أو أي عضو آخر من الجسم

◄ اذا كنت مصابة بالذئبة الجمامية الجهازية ◄ إذا كنت مصابة بالسرطان

لمعرفة أعراض الجلطة الدموية. انظرى "يجب إيقاف العلاج فورا واستشارة الطبيب" إذا نظرنا إلى النساء في الخمسينات من العمر اللاتي لا يستخدمن علاجا بالهرمونات البديلة. فمن المتوقع حدوث جلطة دموية وريدية في ً إلى ٧ من كل ١٠٠٠ سيدة منهن في

لمتوسيط على مدار ٥ سنوات. وهناك ٩ إلى ١٢ حالة جلطة دموية في كل ١٠٠٠ سيدة (أي ٥ حالات إضافية) من السيدات في الخمسينات من العمر اللآتي استخدمن علاجا بالهرمونات البديلة المركبة من الاستروجين والبروجستبرون لمدة ۵ سنوات. أمراض القلب (نوبة قلبية)

لا يوجد أي دليل على أن العلاج بالهرمونات البديلة يمنع حدوث النوبات القلبية. والسيدات الأكبر من 1٠ سنة اللاتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة المركبة من الاستروجين وبروجستيرون لديهن احتمال أكثر قليلا للإصابة بأمراض القلب مقارنة بالسيدات اللاتي لا يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة.

لسكتة الدماغية خطر السكتة الدماغية أعلى بحوالي ١,٥ مرة في مستخدمات العلاج بالهرمونات البديلة عن غير المستخدمات. ويزداد عدد مرات السكتة الدماغية الإضافية التي خدث نتيجة

لاستخدام العلاج بالهرمونات البديلة مع التقدم في العمر. إذا نظرنا إلى السيدات في الخمسينات من العمر اللاتي لا يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة. فمن المتوقع حدوث ٨ حالات سكتة دماغية من بين كل ١٠٠٠ على مدى خمس سنوات. وهناك ١١ حالة من بين كل ١٠٠٠ سيدة (أي ٣ حالات إضافية) في السيدات في

لخمسينات من العمر اللاتي يستخدمن العلاج بالهرمونات البديلة. وقد تم الإبلاغ عن زيادة خطر الإصابة بورم حميد في الدماغ (ورم سحائي) للجرعات العالية

من أسيتات السيبروترون (١٥ مجم يومياً وما فوق). إذا تم الكشف عن وجود ورم سحائي حيك. سوف يوقف طبيبك جميع المنتجات الطبية التي ختوى على أسيتات سيبروتيرون. بما في ذلك كليمين. كإجراء وقائي (انظر القسم "لا تتناولي كليمين"). الأمراض الأخرى

العلاج بالهرمونات البديلة لا يمنع اضطرابات الذاكرة. وهناك بعض الأدلة على زيادة خطر الإصابة باضطرابات الذاكرة في النساء اللاتي كن أكبر من ١٥ سنة عند بدء العلاج بالهرمونات البديلة. استشيري طبيبك بهذا الشأن.

من المعروف أن الاستروجين يشجع على تكوين حصى في المرارة. بعض النساء لديهن استعداد للإصابة بأمراض المرارة أثناء العلاج بالاستروجين. المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى أو القلب قد يتسبب الإستروجين في احتباس السوائل في الجسم؛ لذلك ينبغي عليك المتابعة

الدقيقة لأي اضطرابات في وظائف القلب أو الكلِّي قد تكونين مصابة بها. كما ينبغي متابعتك بعناية إذا كنت تعانين من اضطراب كلوي حاد. ويرجع هذا إلى أنه من المتوقع زيادة تركيزات المكونات الفعالة لكليمين في مجرى الدم. الرضى المصابون باضطراب معين في التمثيل الغذائي للدهون (فرط ثلاثي الجليسيريد بالدم) إذا كان لديك زيادة في نسبة بعض الدهون في الدم (الدهون الثلاثية). فينبغى مراقبة نسبة الدهون في الدم عن كُتب أثناء فترة العلاج بكليمين. ويرجع هذا إلى أنه قد وردت تقارير في حالات نادرة عن التهاب البنكرياس المرتبط بالزيادة الكبيرة في مستوى الدهون الثلاثية في

الدم أثناء العلاج بالإستروجين. قد يزيد حجم الأورام الحميدة في الطبقة العضلية من الرحم (ورم العضلات الملساء بالرحم/أورام عضلية) خت تأثير الإستروجين. وإذا حدث ذلك. فينبغي وقف العلاج

كما يوصى بإيقاف العلاج بالهرمونات البديلة في حالة عودة ظهور أنسجة بطانة الرحم خارج الرحم (الانتباذ البطاني الرحمي) أثناء العلاج قع الحلد المصفرة-البنية (كلف)

أحياناً قد تظهر بقع صفراء-بنية (كلف) على الجلد. وخاصة في النساء اللاتي قد سبق أن

ظهرت لهن أثناء فترة الحمل. لذا يجب على النساء بهذا الاستعداد جنب أشعة الشمس

المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية (على سبيل المثال الحمامات الشمسية) أثناء تناول

. إذا مر أكثر من ١٤ ساعة على الوقت الذي كان ينبغي أن تتناولي فيه القرص. فلا يجب أن تناولي قرصا إضافيا لتعويض واحد فائت. قد تعانين من نزيف بين دورات الحيض إذا نسيت تناول عدة أقراص.

إذا كان من المقرر إجراء عملية جراحية لك للحد من خطر جَلط الدم (انظري القسم ٢ "جَلط الدم الوريدي (جَلط الدم)"). اسألي

٤. الآثار الجانبية المحتملة مثل جميع الأدوية. من المكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية. وإن لم تكن تصيب تم الإبلاغ عن الاضطرابات التالية بشكل أكثر شيوعاً في النساء اللاتي يستخدمن العلاج

◄ طفح جلدي (طفح ظاهر). وحكة

▼ تغييرات في نمط نزيف الطمث. نزيف الانسحاب أثقل أو أخف. نزيف بين الحيضين على هيئة تبقيع أو نزيف اختراقي (عادة ما يتوقف هذا النزيف غير المنتظم مع استمرار الآثار الجانبية غير الشائعة: مكن أن قدت في ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠ مستخدمة

◄ تفاعلات فط الحساسية

◄ مزاج اكتئابي ◄ دوخة ◄ اضطرابات بصرية

◄ خفقان القلب ◄ اضطرابات الجهاز الهضمي (عسر الهضم)

◄ نمو الشعر بنمط ذكوري (كثرة الشعر). حب الشباب

لمتلازمة ما قبل الحيض. تضخم الثدى

▼ دورات حيض مؤلمة (عسر طمث). تغيرات في الإفرازات المهبلية. أعراض مشابهة

فى حالات نادرة. لوحظ حدوث تغيرات حميدة فى الكبد بعد استخدام المكونات الهرمونية ي الموجودة بكليمين؛ بالإضافة إلى حالات أكثر ندرة لحدوث تغيرات خبيثة تؤدي إلى نزيف في

أو إذا كنت حّت سن ٥٠ سنة. فقد يلزم استخدام وسائل منع حمل إضافية. استشيري ◄ عقيدات حمراء مؤلمة بالجلد (حمامي عقدية). الشرى (أرتكاريا) ◄ ألم في الثدى. زيادة حساسية الثدى للألم ▼ تراكم السوائل في الأنسجة (الوذمة) الآثار الجانبية النادرة: بمكن أن خدث في ١ إلى ١٠ من كل ١٠,٠٠٠ مستخدم

■ عدم خَمِل للعدسات اللاصقة

◄ انتفاخ البطن. وتقيؤ

طبيبك بهذا الشأن. كليمين لا يوفر حماية من الإصابة بالإيدز. الأدوية الأخرى وكليمين ◄ قلق وتغيرات في الرغبة الجنسية

أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أو قد تناولت مؤخرا أو قد تتناولي أي أدوية قد تتداخل بعض الأدوية مع تأثير كليمين. وقد يتسبب هذا في نزيف غير منتظم. وتشمل

◄ صداع نصفي (شقيقة)

لم يتم دراسة كليمين بشكل صريح في المريضات اللاتي يعانين من اختلال في وظائف

كليمين ليس منتج لمنع الحمل. في حالة مرور أقل من ١٢ شهرعلى آخر دورة شهرية لك

◄ أدوية لعلاج الصرع (مثل: باربيتورات, فينيتوين, برميدون. كاربامازبين, و من الممكن اوکسکاربازیبین. توبیرامیت و فیلبامیت. ◄ أدوية العمل (مثل ريفامبيسين أو ريفابوتين)

◄ عدوى فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد الوبائي (ما بُسمى مثبطات الأنزم البروتيني ومثبطات الإنزم الناسخ العكسي غير النوكليوزيدية مثل ◄ المستحضرات العشبية التي قتوي على نبتة سانت جون

لمدة ١٠ سنوات أو أكثر إذا كنت قد استخدمتي العلاج التعويضي بالهرمونات لأكثر من أدوية الإصابات الفطرية (مثل جريزوفولفين فلوكونازول إتراكونازول كيتوكونازول ▶ أدوية لعلاج الالتهابات البكتيرية (مثل كلاريثروميسين والاريثروميسين) ◄ أدوية لعلاج بعض أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم (على سبيل المثال

▼ قد يتسبب العلاج المركب أومبيتاسفير/باريتابريفير/ ريتونافير مع أو بدون داسابوفير. وكذلك علاج جليكابريفير / بيبرنتاسفير لفيروس سي (التهاب الكبد الوبائي) (HCV) في ارتفاع قيم الكبد (زيادة في إنزم الكبد ALT) في ارتفاع قيم الكبد (زيادة في إنزم الكبد TLT) النساء اللائي يستخدمن موانع الحمل الهرمونية المركبة التي خَّتوي على إيثينيل إستراديول. يحتوي كليمين على استراديول بدلاً من إيثينيل إستراديول. من غير المعروف ما إذا كان يمكن أن خَدث زيادة في إنزيم الكبد ALT أثناء استخدام كليمين مع هذا العلاج المركب لفيروس سي (التهاب الكبد الوبائي) (HCV). سيكون طبيبك قادرًا

وفى حالات نادرة. لوحظ انخفاض مستويات استراديول عند تناول كليمين بالتزامن مع بعض

على تقديم النصح لك ◄ عصير الجريب فروت ويستمر هذا التأثير الواهن لمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بهذه الأدوية.

وية علاج الأمراض المعدية (بنسلين, تتراسكلين).

وقد تتسبب مواد أخرى مثل باراسيتامول في زيادة تركيزات استراديول في الدم. كما يمكن أيضا أن تتغير الحاجة إلى أدوية علاج مرض السكر (البول السكري). افحصي ثدييك بانتظام. استشيري طبيبك إذا لاحظت أي تغيرات في الثدي، الفحوصات الخبرية إذا كنت ختاجين إلى إجراء اختبار دم. أخبري طبيبك أو موظفي الختبر أنك تتناولين كليمين. لأن هذا الدواء يمكن أن يتداخل مع نتائج بعض الفحوصات الخبرية. الحمل والرضاعة الطبيعية ◄ تكتلات يمكنك رؤيتها أو الاحساس بها

بطبيبك قبل تناول كليمين.

لا تتناولي كليمين إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية. توقفي عن تناول كليمين واستشيري طبيبك إذا أصبحت حاملا أثناء العلاج. من الممكن أن تمر (تنتقل) كميات صغيرة س الهرمونات إلى حليب الثدي. القيادة واستخدام الماكينات

لم يلاحظ أي آثار سلبية على القيادة أو استخدام الآلات في النساء اللواتي تستخدمن يحتوى كليمين على لاكتوز وسكروز

٣. كيفية تناول كليمين تناولي هذا الدواء دائما كما أخبرك طبيبك بالضبط. استشيري طبيبك إذا لم تكوني سيحاول طبيبك أن يصف لك أقل جرعة لازمة لعلاج الأعراض التي تشتكين منها و لأقصر

وقت مكن. إذا كان لديك شعور أن تأثير كليمين قوي للغاية أو ضعيف للغاية. فتحدثي مع ختوي كل عبوة تقويم من كليمين على سبعة شرائط ذاتية اللصق ميزة بأيام الأسبوع لساعدتك على النتبع. حددي الشريط اللاصق الذي يبدأ في اليوم من الأسبوع الذي تتناولين فيه القرص لأول مرة. ۖ إذا كنت ستبدأين الأقراص. على سبيلٌ المثال. يوم أربعاء. خذي الشريط اللاصق الذي يبدأ ب "WED". الصقى الشريط اللاصق بالحافة العلوية للشريط الذي به أقراص كليمين فوق النص "Apply memo-sticker here" بحيث يكون اليوم الأول فوق بضع "البداية". الشريط اللاصق عبارة عن دليل سهل الفهم يخبرك متى ختاجين إلى تناول أقراصك. ابدئي دائما بالقرص المعلم بعلامة "ابدأ (Start)" واستمري في الجاه السهم كل



إذا كان ظهور الدورة الشهرية لديك نادراً جداً أو كانت لا تظهر على الإطلاق. فيمكنك



الجرعة الموصى بها هى: ابتلعي قرصا ١ كاملا مع الكثير من السائل مرة واحدة في اليوم لمدة ٢١ يوما. سوف تتناولين قرصا واحدا أبيضا كل يوم للـ ١١ يوما الأولى. ثم بعد ذلك تتناولين قرصا واحدا

عند انتهاء فترة العلاج لمدة ١١ يوم. لا تتناولي أي حبوب لمنع الحمل خلال الــ٧ أيام التالية وهي فترة التوقف المؤقّت. حيث سيكون لديك خلالها نزيف الانسحاب الشبيه بالحيض بعد حوالي ٢-١ أيام تقريبا من تناول آخر قرص. وسنوف تبدئين في العبوة الجديدة بعد فترة الــ٧ أيام تَّوقف وفي نفس اليوم الذي كنت قد بدأت فيه عبوتك السابقة. ما لم يصف لك

مكنك تناول كليمين في أي وقت من اليوم. ولكن يجب أن تتناوليه دائما في نفس الوقت. على سبيل المثال بعد الإفطار. ما الذي ينبغي عليك القيام به في حال عدم حدوث أي نزيف حيض:

في أثناء العلاج. وخلال فترات التوقف عن تناول الحبوب, سيصبح النزيف أقل حدوثا تدريجيا و قد لا يحدث على الإطلاق. إذا كنت تظنين أنك قد تكونين حاملًا, فيجب التوقف عن تناول لليمين حتى يتم استبعاد الحمل على وجه اليقين.

شديد الضعف. إذا تناولت كليمين أكثرما ينبغي

طبيك متى يمكنك معاودة تناول كليمين. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، اسألى طبيبك أو الصيدلى.

بالهرمونات البديلة عنها في غير المستخدمات: ◄ سرطان الثدي ◄ النمو الزائد أو سرطان بطانة الرحم (فرط تنسج بطانة الرحم أو سرطان الرحم)

وردي اللون كل يوم لمدة ١٠ أيام.

إذا لم يحدث نزيف أثناء فترة الــ٧ أيام توقف. فتأكدي من أنك لست حاملا قبل بدء العبوة

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعتقدين أن تأثير كليمين شديد القوة أو

مكن أن تسبب الجرعة الزائدة من كليمين الغثيان والقيء والنزيف غير المنتظم. لا يوجد علاج محدد ضروري , ولكن يجب عليك مع ذلك استشارة طبيبك إذا حدثت لديك تلك

إذا نسيت تناول كليمين إذا نسيت تناول القرص في الوقت المعتاد. فينبغي أن تتناوليه في أقرب وقت مكن بعد ذلك.

إذا كان من المقرر إجراء عملية جراحية لك. أخبري الطبيب الذي سيقوم بإجراء العملية أنك تتناولين كليمين. وقد ختاجين لوقف كليمين لمدة ٤ إلى ٦ أسابيع قبل العملية المقررة

◄ جلطات دموية في أوردة الساقين أو الرئتين (انصمام خثاري وريدي) ◄ أمراض القلب

الآثار الجانبية الشائعة: بكن أن قدت في ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ مستخدمة

◄ تغيرات في وزن الجسم

◄ ألم في البطن. غثيان

منع استخدام كليمين في السيدات المصابات مرض شديد في الكبد (انظري قسم "لا

لا تتوافر بيانات تشير إلى ضرورة تعديل الجرعة في المرضى كبار السن. المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكبد لم يتم دراسة كليمين بشكل صريح في المريضات اللاتي يعانين من اختلال في وظائف

معلومات إضافية لجموعات المرضى الخاصة الأطفال والمراهقين أقراص كليمين غير مخصصة للاستخدام في الأطفال والراهقين.

المرضى كبار السن

تتناولي كليمين").

ملاحظات:

المرضى المصابون باختلال في وظائف الكلى:

◄ اضطرابات الذاكرة (الخرف) إذا بدأ العلاج بالهرمونات البديلة في عمر أكبر من يمكنك أن جّدي المزيد من المعلومات حول هذه الآثار الجانبية في القسم ٢ حٓت "ما الذي ختاجين إلى معرفته قبل تناول كليمين" الآثار الجانبية التالية. لم يُنفَ أو يؤكد علاقتها بكليمين. ولكن تم الإبلاغ عنها لدى مستخدمات العلاج بالهرمونات البديلة (بيانات مرحلة ما بعد التسويق). فيما يلى قائمة بالآثار الجانبية الحتملة مرتبة بحسب معدل تكرار الحدوث:

Climen®

. قويف البطن مهدد للحياة. لذلك ينبغى عليك إبلاغ طبيبك إذا ظهرت عليك أي أعراض غير عادية في الجزء العلوي من البطن ولم تختفِ بسرعة من تلقاء نفسها. (انظري قسم الاحتباطات الخاصة عند تناول كليمين") ينبغى عليك إبلاغ طبيبك إذا تكرر النزيف (نزيف اختراقي) خلال فترة الثلاثة أسابيع لتناول تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية أثناء استخدام منتجات أخرى للعلاج بالهرمونات البديلة: ◄ أمراض المرارة ◄ أمراض مختلفة في الجلد والأنسجة حت الجلد

◄ تغير لون الجلد. وبخاصة على الوجه والرقبة. والمعروف باسم قناع الحمل (كلف) ◄ طفح جلدي مع بقع أو التهابات شبيهة بعين الثور أو ضاربة إلى الحمرة (حمامي ◄ نزيف خت الجلد (البرفرية الوعائية)

◄ إكزما ◄ تساقط الشعر

◄ زيادة الشهية ▶ تفاقم التورمات الوراثية الحادة في الأنسجة ختت الجلد والأغشية الخاطية. وعادة ما تكون في منطقة الجفون والشفاه. والأغشية الخاطية للحلق واللسان (وذمة وعائية). الإبلاغ عن الآثار الجانبية اذا تم إصابتك بأي آثار جانبية. خَدتْي إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن يساعد التبليغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

> للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: السعودية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩ البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

يرجى الاتصال بالسلطة الختصة ذات الصلة. ٥. كيف يتم تخزين كليمين احفظى هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال. لا تتناولي هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية و على شريط الدواء. تأريخ انتهاء الصلاحية يشير لآخر يوم في ذلك الشهر.

لا يجب التخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسألي

كل قرص ذو لون وردي يحتوي على ٢ ميليغرام استراديول فاليرات و ١ ميليغرام

◄ مستحضر طبى بؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.

◄ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

بلدان أخرى:

شروط التخزين

1. محتويات العبوة و معلومات إضافية ماذا يحتوى كليمين ◄ المواد الفعالة هي استراديول فاليريت و اسيتات السيبروتيرون.

◄ كل قرص أبيض يحتوي على ٢ ميليغرام استراديول فالبريت.

◄ المكونات الأخرى هي مونوهيدرات اللاكتوز؛ نشاء الذرة؛ بوليفيدون K25؛ بوليفيدون K90. تلك: ستيرات الماغنسيوم: سكروز: : ماكروجول ١٠٠٠؛ كربونات الكالسيوم (E170)): ثنائي اكسيد التيتانيوم (E171)؛ اكسيد الحديد الأصفر (E172), اكسيد الحديد الأحمر (E172)؛ جليسيرول ٨٥٪ (E422)؛ ومونتانات الجليكول. ماذا تشبه أقراص كليمين وما هي محتويات العبوة قراص مغلفة للاستخدام عن طريق الفم. عبوة تقويمية (بها روزنامة) بها ٢١ قرص مغلف ختوي على ١١ قرص أبيض و ١٠ أقراص المصنع

وبراينرشتراس ٢٠.

٩٩٤٢٧ فايمر ألمانيا

إن هذا الدواء

حامل تصريح التسويق باير ايه جي قيصر - ويلهلم - آلي ١ ۵۱۳۱۸ ليفركوزن. ألمانياً. تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة أغسطس ٢٠٢٣.

باير فايمر جي أم بي اتش أند كو. كي جي.

◄ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك. ◄ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدى الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

◄ فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

Bayer

90287936_02.indd

باير