

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé
Estradiol/dydrogesterone

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en compte au moment de décider s'il convient de prendre, ou de poursuivre votre traitement.

L'expérience chez la femme ayant une ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS sont différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de débuter (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera à propos de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Un examen clinique sera également effectué pouvant inclure un examen de vos seins et un examen pelvien, si nécessaire.

Après avoir débuté le traitement par CLIMASTON, vous devrez consulter régulièrement votre médecin pour faire des examens (au moins une fois par an). Lors de ces examens, votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques si vous continuez le traitement par CLIMASTON.

Faites des examens réguliers des seins, comme recommandé par votre médecin.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLIMASTON si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre CLIMASTON.

Ne prenez jamais CLIMASTON :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol, à la dydrogesterone ou à l'un des composants de CLIMASTON (listés en rubrique 6).
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein** ou en cas de suspicion,
- si vous avez un **cancer sensible aux estrogènes**, tel qu'un cancer de la muqueuse utérine (*endomètre*) ou en cas de suspicion,
- si vous avez des **saignements vaginaux** de cause inconnue,

- si vous avez un **développement exagéré de la muqueuse utérine** (*hyperplasie endométriale*) non traité,
- si vous avez ou avez eu **des caillots de sang dans les veines** (*thromboses*), dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*), ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*),
- si vous avez **des troubles de la coagulation** (*tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou en antithrombine*),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, par exemple **crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine**,
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que les tests hépatiques ne sont pas retournés à la normale,
- si vous avez un trouble rare du sang appelé « porphyrie » qui est transmis par votre famille (maladie héréditaire).

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois lors de l'utilisation de CLIMASTON, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

Informez votre médecin si vous avez eu l'une des affections suivantes, avant de prendre le traitement, car elles pourraient réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par CLIMASTON. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin pour faire des examens plus réguliers :

- fibromes dans l'utérus,
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédent de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale),
- tumeur du cerveau qui peut être affectée par les taux de progestatifs (méningiome),
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir Caillots sanguins dans une veine (thrombose)),
- risque accru de développer un cancer sensible aux estrogènes (par exemple si vous avez une mère, une sœur ou une grand-mère ayant eu un cancer du sein),
- pression artérielle élevée,
- troubles du foie, tels qu'une tumeur bénigne du foie,
- diabète,
- lithiase biliaire,
- migraine ou maux de tête sévères,
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (*lupus érythémateux disséminé, LED*),
- épilepsie,
- asthme,
- maladie affectant le tympan et l'audition (*otospongiose*),
- taux très élevé de graisses dans votre sang (*triglycérides*),
- rétention liquidienne due à des troubles du cœur ou des reins.

Arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez immédiatement votre médecin :

Si vous notez l'une des affections suivantes lors du traitement par THS :

- l'une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais »,
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*), qui peut être le signe d'une maladie du foie,
- votre pression artérielle augmente considérablement (les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses),
- des maux de tête de type migraine qui apparaissent pour la première fois,
- si vous débutez une grossesse,
- si vous notez des signes de caillots sanguins, tels que
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes,
 - douleur soudaine dans la poitrine,
 - difficulté à respirer.

Pour plus d'information, voir « Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*) ».

Note : CLIMASTON n'est pas contraceptif. Si vous avez eu vos dernières règles depuis moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez toujours avoir besoin d'une contraception en plus pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif dans CLIMASTON vous protège de ce sur-risque.

Saignements inattendus

Vous pourriez avoir des saignements irréguliers ou des gouttes de sang (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de traitement par CLIMASTON. Cependant, si ces saignements irréguliers :

- continuent après les 6 premiers mois de traitement,
- commencent après avoir pris CLIMASTON pendant plus de 6 mois,
- continuent après l'arrêt de CLIMASTON

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des données suggèrent que la prise de THS combiné estro-progestatif et probablement aussi la prise d'estrogènes seuls peut augmenter le risque de cancer du sein. Ce sur-risque dépend de la durée d'utilisation du THS et apparaît après quelques années. Cependant, il retourne au niveau normal après quelques années (au plus 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 9 à 14 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer du sein au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 20 sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

- **Contrôlez régulièrement vos seins et informer votre médecin si vous notez des changements, tels que :**
 - capitons de la peau,
 - modifications du mamelon,
 - tout gonflement que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer des ovaires

Un cancer des ovaires est rare. Une légère augmentation de cancer ovarien a été rapportée chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 2 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer des ovaires au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes qui prennent un THS pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 2 à 3 sur 1000 utilisatrices (soit jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur votre cœur ou votre circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si un caillot va jusqu'aux poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans vos veines si vous vieillissez et que l'une de ces conditions s'applique à vous. Informez votre médecin si l'un de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale),
- vous êtes obèse (IMC > 30 kg/m²),
- vous avez des problèmes de coagulation qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- vous avez un parent proche qui a eu des caillots sanguins dans la jambe, les poumons ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer,

Pour les signes de caillots sanguins, voir « Arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez immédiatement votre médecin ».

Comparaison :

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un caillot sanguin, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 sur 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuves que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque. Les femmes de plus de 60 ans, prenant un THS estro-progestatif, ont légèrement plus de risques d'avoir une maladie cardiaque que celles qui n'en prennent pas.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est multiplié par environ 1,5 chez les utilisatrices de THS par rapport aux non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 8 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un accident vasculaire cérébral, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 11 sur 1000 utilisatrices (soit 3 cas supplémentaires).

Autres conditions

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il y a des signes de risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Demandez conseils à votre médecin.

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes car il devra vous surveiller de façon plus stricte :

- maladie du cœur,
- insuffisance rénale,
- taux plus élevés que la normale de certaines graisses du sang (hypertriglycémie).

CLIMASTON n'est pas un contraceptif et ne doit pas être utilisé chez les femmes qui peuvent devenir enceintes.

Demandez conseils à votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent empêcher CLIMASTON d'agir correctement, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- médicaments pour l'**épilepsie** (tels que phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine),
- médicaments pour la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine),
- traitements des **infections par VIH** (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir),
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Tests de laboratoire

Si vous avez besoin d'un bilan sanguin, informez votre médecin ou les employés du laboratoire que vous prenez CLIMASTON car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

CLIMASTON peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

CLIMASTON est indiqué seulement chez la femme ménopausée.

Si vous devenez enceinte :

- **arrêtez de prendre CLIMASTON et contactez votre médecin.**

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de CLIMASTON sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. Il est improbable qu'il y ait un effet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé

CLIMASTON contient du lactose. Si vous avez été informée par votre médecin que vous êtes intolérante à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :

- cancer du sein
- grosseur anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolisme veineux)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire si le THS est débuté après 65 ans.

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- migraine, maux de tête. Si vous avez des maux de tête de type migraine qui apparaissent pour la première fois, arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez votre médecin immédiatement,
- sensation d'être malade (nausées), douleurs abdominales, gaz (flatulence),
- crampes dans les jambes,
- douleur ou tension des seins, règles irrégulières ou spotting, douleur pelvienne,
- sensation de faiblesse (asthénie),
- modification du poids (augmentation ou diminution).

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- syndrome de type cystite,
- muguet au niveau du vagin (infection vaginale due à un champignon appelé *Candida albicans*),
- augmentation de la taille des grosseurs dans l'utérus (fibromes),
- règles anormalement importantes et prolongées (ménorrhagie),
- sensation de dépression, modification de la libido, nervosité,
- sensation de vertiges,
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- troubles de la circulation (maladie vasculaire périphérique),
- veines élargies et déformées (varices),
- indigestion,
- maladie de la vésicule biliaire,
- réactions allergiques cutanées (telles que éruption, démangeaisons importantes (prurit) ou urticaire),
- douleur du dos,
- modification du col de l'utérus (érosion du col utérin) ; écoulement provenant du col de l'utérus (pertes utérines) ; règles douloureuses (dysménorrhée),
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique).

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :

- modification de la surface des yeux (accentuation de la courbure de la cornée) ; intolérance aux lentilles de contact,
- troubles du foie parfois accompagnés d'un jaunissement de la peau (jaunisse), d'une sensation de faiblesse (asthénie), d'un malaise général et d'une douleur abdominale. Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez votre médecin immédiatement.
- gonflement des seins, syndrome prémenstruel.

Très rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 10000) :

- maladie résultant de la destruction des cellules rouges sanguines (anémie hémolytique) ;
- réactions d'hypersensibilité telles qu'un asthme d'origine allergique ;
- mouvements musculaires que vous ne pouvez pas contrôler (chorée) ;
- tumeur du cerveau qui peut être affectée par les taux de progestatifs (méningiome) ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- vomissements ;
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioedème) ; éruption en forme de rougeurs ou de plaies, nodules de la peau, rougeâtres et douloureux (érythème noueux/érythème polymorphe) ; taches ou points violacés sur la peau (purpura vasculaire) ; décoloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou (appelée masque de grossesse) qui peut persister à l'arrêt du médicament (chloasma ou mélasme) ;
- aggravation d'une maladie pigmentaire rare du sang (porphyrie).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- tumeurs bénignes ou malignes qui peuvent être affectées par les taux d'estrogènes, telles que cancer de l'endomètre, cancer des ovaires (voir rubrique 2. **Ne prenez jamais CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé**, pour plus d'informations),

- augmentation de la taille des tumeurs qui peuvent être affectées par les taux de progestatifs (par exemple méningiome),
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé),
- perte de la capacité mentale à penser, se souvenir et raisonner (*démence*),
- aggravation d'une épilepsie,
- caillots sanguins dans les artères (maladie thrombo-embolique artérielle),
- incontinence urinaire,
- inflammation du pancréas (*pancréatite*) chez les femmes ayant des taux élevés de certaines graisses du sang (*hypertriglycéridémie*),
- augmentation des hormones thyroïdiennes totales,
- seins douloureux/présentant des nodules (*maladie fibrokystique du sein*),
- taux élevés de certaines graisses du sang (hypertriglycéridémie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLIMASTON 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié