ANSM - Mis à jour le : 02/09/2025

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Le nom complet de ce médicament est CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé. Dans cette notice, le nom abrégé CLIMASTON est utilisé.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CLIMASTON est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, un estrogène, l'estradiol et un progestatif, la dydrogestérone. CLIMASTON est utilisé chez les femmes ménopausées qui n'ont plus leurs règles depuis plus de 12 mois.

CLIMASTON est utilisé :

Pour soulager les symptômes apparaissant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue et peut entraîner des symptômes tels qu'une chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). CLIMASTON soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin vous prescrira CLIMASTON uniquement si ces symptômes affectent de façon importante votre qualité de vie.

Dans la prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent avoir des os qui deviennent fragiles (ostéoporose). Les différents choix de traitement doivent être discutés avec votre médecin. Si vous avez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas, votre médecin pourra vous prescrire CLIMASTON pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

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.

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 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 endométrial*e) 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 vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'estradiol, à la dydrogestérone ou à l'un des composants de ce médicament (listés en rubrique 6),

- si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne).

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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLIMASTON si vous avez eu l'une des affections suivantes, 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*),

- 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,
- angioœdème héréditaire ou acquis.

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 CLIMASTON »,
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*), qui peut être le signe d'une maladie du foie,
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer qui suggèrent un angioœdème,
- 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'un contraceptif 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 allez 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

Les données disponibles montrent que la prise d'un traitement hormonal de substitution (THS) estro-progestatif combiné ou d'un THS à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison :

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estro-progestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estro-progestatif pour 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 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.

De plus, il vous est recommandé de participer aux programmes de dépistage par mammographie, lorsqu'ils vous sont proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important d'informer l'infirmière/le professionnel de santé effectuant la mammographie (rayon-x) que vous utilisez un THS, celui-ci pouvant augmenter la densité mammaire et ainsi influer sur les résultats de l'examen. En cas de densité mammaire augmentée, il se peut que la mammographie ne permette pas de détecter toutes les masses.

Cancer des ovaires

Le cancer des ovaires est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effets du THS sur le cœur ou la 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'une 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).

Méningiome

L'utilisation de CLIMASTON, a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous diagnostique un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement par CLIMASTON (voir rubrique « Ne prenez jamais »). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de votre vue (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

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 conseil 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 (hypertriglycéridémie).

Enfants

CLIMASTON ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Autres médicaments et CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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, carbamazépine, phénytoïne),
- médicaments pour la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine),
- traitements des **infections par VIH** [SIDA] (tels que ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments :

- médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises,

- traitement des infections par le virus de l'hépatite C (VHC) tels que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir qui peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. CLIMASTON contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de CLIMASTON avec cette association contre le VHC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments incluant des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

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.

CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

CLIMASTON peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

CLIMASTON est indiqué seulement chez la femme ménopausée.

Si vous devenez enceinte,

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

CLIMASTON ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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.

CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Début du traitement par CLIMASTON.

Ne commencez pas le traitement par CLIMASTON moins de 12 mois après vos dernières règles.

Vous pouvez commencer CLIMASTON n'importe quel jour :

- si vous ne prenez pas de THS actuellement,

- s'il s'agit d'un relais d'un traitement combiné continu, ce qui signifie que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant un estrogène et un progestatif tous les jours.

Commencez par prendre CLIMASTON le jour suivant la fin du cycle de 28 jours :

- s'il s'agit d'un relais d'un traitement THS « cyclique » ou « séquentiel », ce qui signifie que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch d'estrogène durant la première partie de votre

cycle et après que vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant un estrogène et un progestatif pendant 14 jours.

Mode d'administration

- Avalez le comprimé avec de l'eau.

- Vous pouvez prendre le comprimé pendant ou en dehors des repas.

- Essayez de prendre votre comprimé au même moment chaque jour afin d'être sûr d'avoir une quantité de produit constante dans votre corps. Cela vous aidera aussi à ne pas oublier de prendre vos comprimés.

- Prenez un comprimé par jour, sans interruption entre les boîtes. Les jours de la semaine sont indiqués sur le blister pour vous aider à vous rappeler à quel moment prendre les comprimés.

Posologie

- Votre médecin veillera à vous prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant une durée la plus courte possible. Si vous avez l'impression que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

- Si vous prenez CLIMASTON en prévention de l'ostéoporose, votre médecin ajustera la posologie, en fonction de votre masse osseuse.

Prenez 1 comprimé par jour pendant un cycle de 28 jours.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez CLIMASTON. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre CLIMASTON.

Si vous avez pris plus de CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous ou quelqu'un d'autre prend trop de comprimés de CLIMASTON, il est peu probable que cela vous soit néfaste. Vous pouvez avoir la sensation d'être malade (être nauséeuse) ou être malade (avoir des vomissements), avoir une tension ou des douleurs aux seins, une sensation vertigineuse, des douleurs abdominales, une somnolence/fatigue, ou des saignements de privation. Aucun traitement n'est nécessaire. Cependant, si vous êtes inquiète, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé :

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez. Si cela fait plus de 12 heures depuis la dernière prise, prenez la dose suivante à l'heure habituelle sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double. Des saignements ou des spottings peuvent apparaître si vous oubliez une dose.

Si vous arrêtez de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé :

N'arrêtez pas de prendre CLIMASTON 1 mg/5 mg sans en parler auparavant à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patiente sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs abdominales,
- douleur dorsale,
- tension ou douleur des seins.

Fréquents (peuvent affecter au plus 1 patiente sur 10) :

- muguet au niveau du vagin (infection vaginale due à un champignon appelé Candida albicans),
- sensation de dépression, nervosité,
- migraine. 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,
- sensations vertigineuses,

- sensation d’être malade (nausées), vomissements, ballonnement (gonflement du ventre) incluant des gaz (flatulences),

- réactions allergiques cutanées (telles que éruption, démangeaisons importantes (prurit) ou urticaire),

- troubles des règles tels que règles irrégulières, spotting, règles douloureuses (dysménorrhée), règles plus importantes ou moins importantes,

- douleur pelvienne,

- écoulement vaginal,

- sensation de faiblesse, de fatigue ou de malaise,

- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique),

- augmentation du poids.

Peu fréquents (peut affecter au plus 1 patiente sur 100) :

- symptômes de type cystite,

- augmentation de la taille des grosseurs dans l’utérus (fibromes),

- réactions d’hypersensibilité telles qu’une dyspnée (asthme d’origine allergique),

- modification de la libido,

- 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,

- troubles du foie accompagnés parfois d’un jaunissement de la peau (jaunisse), d’une sensation de faiblesse (asthénie), d’un malaise général et de douleurs abdominales. Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, arrêtez de prendre CLIMASTON et consultez votre médecin immédiatement,

- maladie de la vésicule biliaire,

- gonflement des seins,
- syndrome prémenstruel,
- diminution du poids.

Rares (peuvent affecter au plus 1 patiente sur 1000) :

*La fréquence attribuée aux effets indésirables rapportés après commercialisation et non observés lors des essais cliniques est « rare ».

- maladie résultant de la destruction des cellules rouges sanguines (anémie hémolytique)*,
- méningiome (tumeur du cerveau)*,
- modification de la surface des yeux (accentuation de la courbure de la cornée)*, impossibilité de porter vos lentilles de contact (intolérance aux lentilles de contact)*,
- crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- accident vasculaire cérébral*,
- gonflement de la peau autour du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angioœdème),
- taches ou points violacés sur la peau (purpura vasculaire),
- nodules de la peau, rougeâtres et douloureux (érythème noueux)*, décoloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou appelée masque de grossesse (chloasma ou mélasme)*,
- crampes dans les jambes*.

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 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),
- probable démence,
- aggravation d'une épilepsie,
- mouvements musculaires que vous ne pouvez pas contrôler (chorée),

- caillots sanguins dans les artères (maladie thrombo-embolique artérielle),
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes ayant des taux élevés de certaines graisses du sang (hypertriglycéridémie),
- éruption en forme de rougeurs ou de plaies (érythème polymorphe),
- incontinence urinaire,
- seins douloureux/présentant des nodules (maladie fibrokystique du sein),
- modification du col de l'utérus (érosion du col utérin),
- aggravation d'une maladie pigmentaire rare du sang (porphyrie),
- taux élevés de certaines graisses du sang (hypertriglycéridémie),
- augmentation des hormones thyroïdiennes totales.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Ne pas utiliser CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : l'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et la dydrogestérone.

Chaque comprimé contient 1 mg d'estradiol et 5 mg de dydrogestérone.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Les autres composants du pelliculage sont: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxydes de fer jaune et rouge (E172).

Qu’est-ce que CLIMASTON 1 mg/5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds (7 mm), biconvexes et gravés 379 sur une face.

Chaque plaquette contient 28 comprimés.

Les comprimés sont de couleur saumon.

Les comprimés sont conditionnés dans un film PVC recouvert d’un film aluminium. Boîte de 28, 84 ou 280 (10x28) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN, D01YE64
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
VEERWEG 12
8121 AA OLST
PAYS-BAS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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