

**Notice : Information du patient****Laclimella 1 mg/2 mg comprimés**

Valérate d'estradiol / Diénogest

**Veillez 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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Laclimella et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laclimella
3. Comment prendre Laclimella
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Laclimella
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Laclimella et dans quel cas est-il utilisé ?**

Laclimella est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient 2 types d'hormones féminines : un œstrogène et un progestatif. Laclimella est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles sont survenues il y a au moins 1 an.

Laclimella est utilisé pour :

**Le soulagement des symptômes survenant après la ménopause**

Lors de la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Laclimella soulage ces symptômes après la ménopause. Laclimella vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laclimella ?****Antécédents médicaux et examens réguliers**

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et, si nécessaire, un examen gynécologique.

Une fois que vous avez commencé Laclimella, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par Laclimella.

Faites régulièrement contrôler vos seins, comme recommandé par votre médecin.

### **Ne prenez jamais Laclimella**

Si l'une des situations suivantes vous concerne. Si vous vous posez des questions sur les points suivants, consultez votre médecin avant de prendre Laclimella.

Ne prenez jamais Laclimella

- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un.
- Si vous avez un **cancer dépendant des œstrogènes**, tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un.
- Si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables**.
- Si vous avez un **épaississement excessif de la paroi de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité.
- Si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose), tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tels qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine**.
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que vos tests fonctionnels hépatiques ne sont pas normalisés.
- Si vous avez une **maladie héréditaire rare du sang** appelée « porphyrie ».
- Si vous êtes **allergique** au valérate d'estradiol, au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois alors que vous prenez Laclimella, arrêtez le traitement de suite et consultez immédiatement votre médecin.

### **Avvertissements et précautions**

Si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, signalez-le à votre médecin avant de débiter votre traitement, car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par Laclimella. Le cas échéant, vous devez consulter votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibromes utérins
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement excessif de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »)
- risque accru d'avoir un cancer dépendant des œstrogènes (p. ex. si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- trouble hépatique, tel qu'une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête sévères
- maladie du système immunitaire affectant plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé (LED))
- épilepsie
- asthme
- maladie affectant les tympans ou l'ouïe (otosclérose)
- niveau très élevé de graisse dans le sang (triglycérides)
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- angioœdème héréditaire et acquis.

**Arrêtez de prendre Laclimella et consultez immédiatement un médecin**

Si vous remarquez l'une des situations suivantes pendant la prise de votre THS:

- un des cas mentionnés sous la rubrique 2 « Ne prenez jamais Laclimella ».
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (ictère). Il peut s'agir de signes évoquant une maladie du foie.
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire accompagnée à une difficulté à respirer indiquant un angioœdème.
- augmentation importante de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des sensations vertigineuses).
- maux de tête de type migraineux, qui apparaissent pour la première fois.
- si vous tombez enceinte.
- si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin, tels que:
  - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes
  - douleur brutale dans la poitrine
  - difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose) ».

**Remarque :** Laclimella n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins de 12 mois depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez avoir besoin d'un traitement contraceptif complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

**THS et cancer****Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)**

La prise d'un THS à base d'œstrogène seul augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif contenu dans Laclimella vous protège de ce risque supplémentaire.

**Saignements irréguliers**

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des pertes sanguines (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois de traitement par Laclimella.

Cependant, si ces saignements irréguliers:

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent alors que vous prenez Laclimella depuis plus de 6 mois
- persistent alors que vous avez arrêté de prendre Laclimella

**consultez votre médecin dès que possible.**

**Cancer du sein**

Les données disponibles montrent que la prise d'un traitement hormonal de substitution (THS) oestroprogestatif combiné ou d'un THS à base d'œstrogènes 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.

Comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer de sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombre 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 oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombre 21 cas sur 1 000 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'œstrogènes seuls pendant 10 ans, on dénomblera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénomblera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

**Examinez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que:**

- fossettes au niveau de la peau
- modifications au niveau du mamelon
- toute grosseur que vous pourriez voir ou sentir

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie qui vous sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmier/ère et/ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et donc modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les anomalies.

**Cancer ovarien**

Le cancer des ovaires est rare - beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS à base d'œstrogène seul ou d'un THS associant un œstrogène et un progestatif a été associée à un risque légèrement accru de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 auront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez les femmes prenant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

**Effet des THS sur le cœur et la circulation**

**Caillots de sang dans une veine (thrombose)**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves et, si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin dans vos veines avec l'âge et si l'une des situations suivantes vous concerne. Informez votre médecin si l'une de ces situations vous concerne :

- Si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie grave (voir aussi rubrique 3 « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »).
- Si vous souffrez d'obésité (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Si vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- Si l'un de vos parents proches a déjà développé un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe.
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED).
- Si vous avez un cancer.

Pour connaître les signes d'un caillot sanguin, reportez-vous à la rubrique « Arrêtez de prendre Laclimella et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Chez les femmes quinquagénaires ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans.

Chez les femmes quinquagénaires qui ont pris un THS œstroprogestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

### Maladie du cœur (crise cardiaque)

Rien n'indique que le THS prévient les crises cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstroprogestatif ont un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

### AVC

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral (AVC) est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC lié à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

### Comparaison

Chez les femmes quinquagénaires ne prenant pas de THS, un AVC survient en moyenne chez 8 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans. Chez les femmes quinquagénaires prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires) sur une période de 5 ans.

### Autres affections

Le THS ne prévient pas les pertes de mémoire. Certaines données indiquent que le risque de perte de mémoire peut être plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

### Autres médicaments et Laclimella

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de Laclimella, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux médicaments suivants:

- Médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie** (tels que barbiturates, phénytoïne primidone, carbamazépine et possiblement aussi oxcarbazépine, topiramate et felbamate) ;
- Médicaments utilisés pour traiter la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine) ;
- Médicaments utilisés pour traiter les **infections au VIH et à l'hépatite C** (appelés inhibiteurs de protéases et inhibiteurs de la transcriptase reverse non-nucléosidiques tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir) ;
- Préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) ;
- Médicaments utilisés pour traiter les **infections fongiques** (tels que griséofulvine, itraconazole, ketoconazole, yoriconazole et fluconazole) ;
- Médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (tels que clarithromycine et érythromycine) ;
- Médicaments utilisés pour traiter certaines **maladies cardiaques, hypertension** (tels que vérapamil et diltiazem) ;
- **Jus de pamplemousse.**

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.
- Médicaments utilisés pour traiter le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que le traitement par les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) peuvent provoquer une augmentation des résultats des test sanguins de la fonction hépatique (augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes prenant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. Laclimella contient du valérate d'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Laclimella avec ce traitement combiné contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris 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 devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez Laclimella, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

### **Grossesse et allaitement**

Laclimella est exclusivement destiné à être utilisé chez les femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre Laclimella et contactez votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Laclimella contient du lactose**

Si votre médecin vous a informée d'une **intolérance à certains sucres**, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Laclimella ?**

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.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant la période la plus courte nécessaire. Si vous pensez que cette dose est trop forte ou qu'elle n'est pas assez forte, parlez-en à votre médecin.

- Prenez 1 comprimé par jour, de préférence à la même heure.
- Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Laclimella avec ou sans nourriture.
- Lorsque vous avez terminé une plaquette, commencez la plaquette suivante dès le lendemain.
- Ne faites pas de pause entre 2 plaquettes.

### **Si vous preniez déjà un autre THS**

Continuez votre traitement jusqu'à ce que vous ayez terminé la plaquette en cours et que vous ayez donc pris tous les comprimés du mois. Prenez ensuite votre premier comprimé de Laclimella dès le lendemain. Ne faites pas de pause entre vos précédents comprimés et les comprimés de Laclimella.

### **Si vous preniez un THS avec une semaine d'interruption**

Commencez Laclimella le jour suivant la période sans traitement.

### **S'il s'agit de votre premier THS**

Vous pouvez commencer Laclimella à tout moment.

### **Si vous avez pris plus de Laclimella que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés de Laclimella que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des nausées, des vomissements ou des saignements de type menstruel. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Si vous êtes inquiète, contactez votre médecin, de votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Laclimella**

Si vous oubliez de prendre un comprimé à l'heure habituelle et que vous avez moins de 24 heures de retard, prenez le comprimé oublié dès que possible. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez plus de 24 heures de retard, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Continuez de prendre le reste des comprimés chaque jour à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre vos comprimés plusieurs jours de suite, des saignements peuvent apparaître.

**Si vous arrêtez de prendre Laclimella**

Vous pouvez commencer à ressentir à nouveau les symptômes habituels liés à la ménopause, tels que bouffées de chaleur, troubles du sommeil, nervosité, étourdissements ou sécheresse vaginale. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter Laclimella.

**Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une opération, signalez à votre chirurgien que vous prenez Laclimella. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Laclimella 4 à 6 semaines environ avant l'opération pour réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Laclimella.

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 indésirables éventuels ?**

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

**Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez les non-utilisatrices:**

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (troubles thromboemboliques veineux)
- maladie du cœur
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- perte de mémoire possible si le THS est débuté après l'âge de 65 ans

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire au cours du traitement par Laclimella :

Des saignements inattendus de type menstruel apparaissent au cours des premiers mois de traitement par Laclimella. Ils sont généralement temporaires et disparaissent en principe avec la poursuite du traitement. Dans le cas contraire, contactez votre médecin.

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- nausées
- douleurs mammaires, bouffées de chaleur, saignements vaginaux.

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- prise de poids
- humeur dépressive, perte d'appétit conduisant à une perte de poids, réaction d'agressivité, troubles du sommeil, somnolence, nervosité, incapacité à atteindre l'orgasme, diminution de la libido
- migraine, étourdissements, fourmillements, hyperactivité
- caillots de sang dans les veines (douleur dans les jambes) (voir aussi rubrique 2 « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »), inflammation des veines, hypertension artérielle, saignements de nez
- douleurs abdominales, diarrhées, vomissements, constipation, gaz, bouche sèche
- douleurs biliaires
- peau sèche accompagnée de plaques rouges squameuses (psoriasis), acné, démangeaisons cutanées, augmentation de la transpiration, sécheresse cutanée
- douleurs musculaires, crampes dans les jambes
- problèmes au niveau de l'endomètre, candidose vaginale, règles douloureuses, démangeaisons génitales

- fatigue, accumulation d'eau dans les tissus (œdème)/œdème généralisé/œdème du visage.

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

- maladie de la vésicule biliaire
- divers troubles cutanés:
  - décoloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
  - nodules rougeâtres et douloureux (érythème noueux)
  - éruption en forme de cocardes ou d'ulcères (érythème polymorphe).

### **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 :

**En Belgique:** L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**En Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Laclimella**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Laclimella**

- Les substances actives sont 1 mg de valérate d'estradiol et 2 mg de diénogest.
- Les autres composants sont l'oxyde de fer, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone et silice colloïdale anhydre.

### **Aspect de Laclimella et contenu de l'emballage extérieur**

Laclimella se présente sous la forme de comprimés ronds, de couleur rouge et mesurant 6 mm de diamètre.

Ils sont conditionnés en plaquettes-calendriers contenant 28, 3x 28 ou 6x 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Ceres Pharma SA

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabricant*

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Allemagne

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE513591  
LU2018010033

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

BE	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
DE	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
IT	Paudien 1 mg/2 mg compresse
LU	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
NL	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**