

GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Klimadynon Filmtabletten

Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 6 bis 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist KLIMADYNON FILMTABLETTE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KLIMADYNON FILMTABLETTE beachten?
3. Wie ist KLIMADYNON FILMTABLETTE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KLIMADYNON FILMTABLETTE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KLIMADYNON FILMTABLETTE und wofür wird es angewendet?

Klimadynon ist ein pflanzliches Arzneimittel für die Anwendung bei erwachsenen Frauen zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KLIMADYNON FILMTABLETTE beachten?

Klimadynon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifuga racemosa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klimadynon einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie eine vorgeschädigte Leber haben. In diesem Fall sollte ein Leberfunktionstest durchgeführt werden.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunklem Urin) auftreten. Beenden Sie sofort die Einnahme von Klimadynon und suchen Sie den Arzt auf.
- wenn bei Ihnen eine Vaginalblutung oder unklare bzw. neue Beschwerden auftreten.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind.
- wenn Sie Östrogene einnehmen

- wenn sich die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Klimadynon nicht ohne ärztlichen Rat ein.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Klimadynon bei Kindern und Jugendlichen ist für die genannte therapeutische Indikation nicht vorgesehen.

Einnahme von Klimadynon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Arzneimittel können sich bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflussen. Jedoch wurden solche Wechselwirkungen nicht berichtet und es wurden mit Klimadynon keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Klimadynon in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Da Sie auch bei Wechseljahresbeschwerden immer noch schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird. Klimadynon sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Klimadynon enthält Lactose.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, dann nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Klimadynon enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Filmtablette, ist also praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist KLIMADYNON FILMTABLETTEN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Tagesdosis für Frauen in der Menopause:

Nehmen Sie 1 Filmtablette 2mal täglich ein, morgens und abends (maximal 2 Filmtabletten täglich).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden unzerkaut und ungelutscht mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Behandlung:

Falls die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden.

Klimadynon sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Einsatz von Klimadynon bei Kindern und Jugendlichen ist für die genannte therapeutische Indikation nicht vorgesehen..

Spezielle Patientengruppen:

Es liegen keine ausreichenden Daten für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Patientinnen mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion vor.

Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollten Klimadynon nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 2 ‘Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen’ und Abschnitt 4 ‘Welche Nebenwirkungen sind möglich?’).

Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon eingenommen haben als Sie sollten

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon abbrechen

Das Absetzen von Klimadynon ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Klimadynon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht abschätzbar:

- Leberschädigungen (z.B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests), die im Zusammenhang mit der Anwendung von Cimicifugae rhizoma-haltigen Produkten aufgetreten sind.
- Allergische Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gewebeschwellung des Gesichts und der unteren Gliedmaßen (bekannt als Ödem)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be .

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KLIMADYNON FILMTABLETTEN aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Blister im Originalumkarton auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klimadynon enthält

Der Wirkstoff ist:

2,8 mg Trockenextrakt aus *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (Traubensilberkerze) (5-10:1),
Auszugsmittel: Ethanol 58 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Ammoniummethacrylat-Copolymer, Typ A, Dispersion 30% (Eudragit RL 30D); Eisenoxid rot (E 172); Eisenoxid gelb (E 172); Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (pflanzlich); Kartoffelstärke, gereinigtes Talkum, Natriumhydroxid, Sorbinsäure, Titandioxid (E 171).

Wie Klimadynon aussieht und Inhalt der Packung

Klimadynon Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Terracottafarbene (rotbraune), runde, bikonvexe Tabletten mit glatter Oberfläche. Die Filmtablette hat einen Durchmesser von 7,0 – 7,2 mm.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich
Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Kroatien,
Luxemburg, Norwegen, Polen, Schweden, Slowenien
Bulgarien
Lettland

Litauen

Mensifem Filmtabletten

Klimadynon
Климадинон
Klimadynon 2,8 mg
apvalkotās tablets
Klimadynon 2,8 mg

Italien, Frankreich, Spanien

plévele dengtos tabletés
Mensifem

Slowakei, Tschechische Republik

Menofem

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Fax: +49 / (0)9181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Zulassungsnummer

BE466266

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.