

NOTICE

Notice: Information du patient

Klimadynon comprimés pelliculés

Extrait sec de rhizome de Cimicifuga

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 6 à 8 semaines ou si vous vous sentez moins bien. .

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que KLIMADYNON COMPRIMÉS PELLICULÉS et dans quel cas est-il utilisé

Klimadynon est un médicament à base de plantes indiqué chez les femmes adultes pour soulager les troubles liés à la ménopause, tels que les bouffées de chaleur et les sueurs profuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KLIMADYNON COMPRIMÉS PELLICULÉS

Ne prenez jamais Klimadynon

- si vous êtes allergique au Cimicifuga racemosa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Klimadynon.

Informez votre médecin :

- si vous avez déjà eu des problèmes de foie. Des tests d'exploration de la fonction hépatique doivent être réalisés.
- en cas d'apparition de signes et symptômes évoquant une atteinte du foie (fatigue, perte de l'appétit, jaunissement de la peau et des yeux ou douleur intense à l'estomac avec nausées et vomissements ou urines foncées). Veuillez arrêter de prendre Klimadynon et consultez immédiatement votre médecin.
- en cas de survenue de saignements vaginaux ou de symptômes vagues ou nouveaux.

- si vous avez été traitée ou si vous recevez un traitement pour un cancer du sein ou toute autre tumeur hormonodépendante.
- si vous prenez des estrogènes.
- Si les symptômes s'aggravent pendant la prise du médicament.

Ne prenez pas Klimadynon sans avis médical si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Klimadynon n'est pas pertinente chez les enfants et les adolescents pour l'indication thérapeutique précisée.

Autres médicaments et Klimadynon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les médicaments peuvent avoir des effets les uns sur les autres s'ils sont pris en même temps. Néanmoins, aucune interaction de ce type n'a été signalée et aucune étude d'interaction avec Klimadynon comprimés pelliculés n'a été réalisée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Klimadynon n'est pas recommandé pendant la grossesse. Bien que vous présentiez des symptômes de ménopause, une grossesse reste toujours possible, par conséquent, utilisez une contraception efficace pendant le traitement.

Allaitement

On ne sait pas si la substance active est excrétée dans le lait maternel. Klimadynon ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Klimadynon contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Klimadynon contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé ; c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre KLIMADYNON COMPRIMÉS PELLICULÉS

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

Dose journalière recommandée chez la femme adulte à la ménopause :

Prenez un comprimé pelliculé deux fois par jour, le matin et le soir (soit 2 comprimés pelliculés par jour au maximum).

Mode d'administration :

Voie orale. Prendre les comprimés pelliculés avec un peu de liquide. Ne pas croquer ni sucer.

Durée du traitement :

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou de demander conseil à un pharmacien.

Klimadynon ne doit pas être pris pendant plus de 6 mois sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Klimadynon n'est pas pertinente chez les enfants et les adolescents pour l'indication thérapeutique précisée.

Populations particulières :

Les données disponibles sont insuffisantes pour établir une recommandation posologique spécifique en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Les patientes ayant eu des problèmes au foie ne doivent pas prendre Klimadynon sans avis médical (voir les rubriques 2 « Avertissements et précautions » et 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous avez pris plus de Klimadynon que vous n'auriez dû :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous avez pris trop de Klimadynon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Klimadynon :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez votre comprimé à l'horaire habituel.

Si vous arrêtez de prendre Klimadynon :

L'arrêt de Klimadynon est généralement sans danger.

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, Klimadynon peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue :

- une toxicité pour le foie (incluant hépatite, jaunisse, anomalies des tests d'exploration de la fonction hépatique) est associée à l'utilisation de produits à base de rhizome d'actée à grappes ;
- réactions cutanées allergiques (urticair, démangeaisons, éruption) ;
- gonflement des tissus du visage et des membres inférieurs (appelé œdème) ;
- troubles digestifs (digestion difficile, diarrhée).

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:²

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

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

5. Comment conserver KLIMADYNON COMPRIMÉS PELLICULÉS

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Klimadynon

La substance active est :

2,8 mg d'extrait sec de rhizome de Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizome (actée à grappes noires) (5-10:1) solvant d'extraction : éthanol à 58 % (v/v)

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté ; copolymère d'ammonio méthacrylate (type A), dispersion à 30 % (Eudragit RL 30D) ; oxyde de fer rouge (E172) ; oxyde de fer jaune (E172) ; lactose monohydraté ; macrogol 6000 ; stéarate de magnésium (végétal) ; amidon de pomme de terre ; hydroxyde de sodium ; acide sorbique ; talc ; dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Klimadynon et contenu de l'emballage extérieur

Klimadynon est disponible en plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Boîte de 60 comprimés pelliculés

Boîte de 90 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les comprimés sont ronds, biconvexes, lisses, de couleur terracotta (brun-rouge). Les comprimés pelliculés ont un diamètre de 7,0 – 7,2 mm.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche

Mensifem Filmtabletten

Belgique, Croatie, Danemark, Estonie,
Allemagne, Luxembourg, Norvège,
Pologne, Slovénie, Suède
Bulgarie
France, Italie, Espagne
Lituanie

Lettonie

République tchèque, Slovaquie

Klimadynon
Климадинон
Mensifem
Klimadynon 2,8 mg plévele
dengtos tabletés
Klimadynon 2,8 mg
apvalkotās tabletes
Menofem

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

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE466266

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.