

Klimadynon[®] - ulotka dla pacjenta

Tabletka powlekana

Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie od 6 do 8 tygodni (od 40 do 60 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Klimadynon[®] i w jakim celu się go stosuje
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimadynon[®]
- 3. Jak stosować lek Klimadynon[®]
- 4. Możliwe działania niepożądane
- 5. Jak przechowywać lek Klimadynon[®]
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klimadynon[®] i w jakim celu się go stosuje

Lek Klimadynon[®] jest lekiem roślinnym wskazanym do stosowania u dorosłych kobiet w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych takich jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimadynon[®]

Kiedy nie przyjmować leku Klimadynon[®]:

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na kłącze pluskwicy groniastej (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby w wywiadzie. Należy wykonać testy czynnościowe wątroby.
- jeśli u pacjentki pojawiają się objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące uszkodzenie wątroby (zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu lub silny ból brzucha z nudnościami i wymiotami lub ciemne zabarwienie moczu). Pacjentka powinna przerwać przyjmowanie leku Klimadynon[®] i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- jeśli pojawi się krwawienie z pochwy lub wystąpią niejasne lub nowe objawy.

- • jeśli pacjentka była wcześniej leczona lub jest obecnie leczona w związku z rakiem piersi lub innymi nowotworami zależnymi od hormonów
- • jeśli pacjentka przyjmuje estrogeny.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjentki, nie należy przyjmować leku Klimadynon® bez poradzenia się lekarza.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Klimadynon® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Klimadynon® nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży. Podczas występowania objawów menopauzalnych pacjentka nadal może zajść w ciążę i w związku z tym powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy substancja czynna przenika do mleka ludzkiego. Lek Klimadynon® nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Klimadynon® zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Klimadynon®

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Zazwyczaj dawka dla dorosłych pacjentek w okresie menopauzy to po 1 tabletkę powlekaną dwa razy na dobę, rano i wieczorem (maksymalnie 2 tabletki powlekane dziennie).

Sposób podawania:

Do podawania doustnego. Tabletki powlekane należy popić płynem. Tabletek nie żuć i nie ssać.

Czas trwania leczenia:

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Leku Klimadynon® nie należy stosować bez porady lekarza dłużej niż przez 6 miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma dostępnych danych odnośnie instrukcji dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie nie powinny przyjmować leku Klimadynon® bez porady lekarza (patrz punkt 2 **⚠**Ostrzeżenia i środki ostrożności**⚠** punkt 4 **⚠**Możliwe działania niepożądane**⚠**).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Klimadynon®:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka przyjęła większą dawkę leku niż zalecana. Lekarz zdecyduje o podjęciu niezbędnych działań.

Pominięcie przyjęcia leku Klimadynon®:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Klimadynon®:

Przerwanie przyjmowania leku Klimadynon® zazwyczaj nie powoduje szkodliwych skutków.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocenę działań niepożądanych oparto na poniższych określeniach częstości występowania:

- • **Bardzo często:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- • **Często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
- • **Niezbyt często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- • **Rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
- • **Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób
- • **Nie znana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstość poniższych działań niepożądanych nie jest znana:

- • Stosowaniu produktów zawierających pluskwicę groniastą towarzyszy działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby).
- • Reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka)
- • Obrzęk tkanek twarzy i kończyn dolnych
- • Objawy żołądkowo-jelitowe (tj. zaburzenia dyspeptyczne, biegunka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klimadynon®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku Klimadynon®. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klimadynon®

Substancją czynną leku jest:

2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (pluskwica groniasta) (5-10:1) ekstrahent: etanol 58% (V/V).

Pozostałe składniki to:

wapnia wodorofosforan dwuwodny, kopolimer amoniometakrylanowy, typ A, rozproszenie 30% (Eudragit RL 30D), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), laktoza jednowodna, makrogol 6000, magnezu stearynian (roślinny), skrobia ziemniaczana, oczyszczony talk, wodorotlenek sodu, kwas sorbowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Klimadynon® i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru brązowo czerwonego okrągłe, obustronnie wypukłe o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami: Austria, Hiszpania: *Menofem* Belgia, Niemcy, Luksemburg, Polska, Słowenia: *Klimadynon*®

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Niemcy

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90

Faks: +49 / (0)9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.08.2014