

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klimadynon 2,8 mg tabletki powlekane

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.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka nie czuje się lepiej po upływie od 6 do 8 tygodni lub czuje się gorzej.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby w wywiadzie. Należy wykonać testy czynnościowe wątroby.
- jeśli u pacjentki pojawią 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 objawy nasiliły się podczas stosowania leku.

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

Dzieci i młodzież

Nie ma zastosowania leku Klimadynon u dzieci i młodzieży w danym wskazaniu terapeutycznym.

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.

Produkty lecznicze mogą wzajemnie na siebie oddziaływać, jeśli są stosowane równocześnie. Nie zaobserwowano jednak żadnych takich interakcji, a także nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z zastosowaniem tabletek powlekanych leku Klimadynon.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Klimadynon nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży. Podczas występowania objawów menopauzalnych pacjentka nadal może zająć w ciąży 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.

Lek Klimadynon zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 na dobę).

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

Nie ma zastosowania leku Klimadynon u dzieci i młodzieży w danym wskazaniu terapeutycznym.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma wystarczających danych odnośnie konkretnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie nie powinny przyjmować leku Klimadynon bez porady lekarza (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i 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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość poniższych działań niepożądanych nie jest znana:

- Stosowaniu produktów zawierających kłącze pluskwicy groniastej towarzyszy działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczką, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby).
- Alergiczne 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

Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Klimadynon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klimadynon

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z kłącza pluskwicy groniastej (*Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum siccum*)

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (kłącze pluskwicy groniastej) (DER_{natywny} 5-10:1) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 58% (V/V).

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony (E172), Makrogol 6000, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) kwas sorbowy, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Klimadynon i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 60 tabletek powlekanych.

Opakowanie zawiera 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	Mensifem Filmtabletten
Belgia, Chorwacja, Dania, Estonia, Niemcy, Luksemburg, Polska, Słowenia, Szwecja Bułgaria	Klimadynon Климадинон
Francja, Hiszpania, Włochy Republika Czeska, Słowacja Łotwa Litwa tablets	Mensifem Menofem Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets Klimadynon 2,8 mg plévele dengtos

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. Hrubieszowska 6 B
01 - 209 Warszawa
Polska
Tel /Fax +(48) 22 886 46 06
e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020

