

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Klimadynon® Filmdabletten

Trockenextrakt aus Cimicifuga-Wurzelstock

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Klimadynon Filmdabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Klimadynon Filmdabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Klimadynon Filmdabletten beachten?
3. Wie ist Klimadynon Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klimadynon Filmdabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Klimadynon Filmdabletten und wofür wird es angewendet?

Klimadynon Filmdabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren wie: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Nervosität und Verstimmungszustände.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Klimadynon Filmdabletten beachten?

Klimadynon Filmdabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifuga racemosa (Traubensilberkerze) oder einen der sonstigen Bestandteile von Klimadynon Filmdabletten sind.
- wenn Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.
- wenn Sie eine vorgeschädigte Leber haben.
- wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimadynon Filmdabletten ist erforderlich,

- wenn die Beschwerden weiter fortbestehen oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt. In diesem Fall suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- Patienten sollten die Einnahme von Klimadynon Filmdabletten sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) und einen Arzt aufsuchen.
- Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung suchen Sie zur diagnostischen Abklärung zunächst einen Arzt auf.

Bei Einnahme von Klimadynon Filmdabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen (enthalten in manchen Mitteln zur Empfängnisverhütung oder gegen Wechselbeschwerden) darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Klimadynon Filmdoublets deren Wirkung verstärken können. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie auf bestimmte Hormongaben eingestellt sind. Er kann eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei Einnahme von Klimadynon Filmdoublets zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken

sind bis heute keine Unverträglichkeiten bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Klimadynon Filmdoublets darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Klimadynon Filmdoublets hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klimadynon Filmdoublets

Klimadynon Filmdoublets enthalten Laktose.

Bitte nehmen Sie Klimadynon Filmdoublets erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Laktoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) leiden.

3. Wie ist Klimadynon Filmdoublets einzunehmen?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: 2 mal täglich (morgens und abends) 1 Filmdoublet unzerkaut einnehmen.

Die Wirkung von Klimadynon Filmdoublets tritt nicht sofort ein. Erste therapeutische Effekte zeigen sich nach etwa 2 Wochen.

Klimadynon Filmdoublets sollten über mehrere Monate ohne Unterbrechung aber nicht länger als 3 Monate eingenommen werden. Eine Wiederaufnahme der Behandlung nach einer Pause sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen.

Für Klimadynon Filmdoublets gibt es kein Anwendungsgebiet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

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

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Filmdoublets vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Filmdoublets abbrechen,

werden keine Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Personen) kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssödemen und peripheren Ödemen und Gewichtszunahmen kommen.

Sehr selten wurden ein Spannungsgefühl in den Brüsten und menstruationsähnliche Blutungen berichtet.

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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 die Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Klimadynon Filmdoublets aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Klimadynon Filmdtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Cimicifuga-Wurzelstock (Traubensilberkerze) 2,8 mg (Droge-Extrakt-Verhältnis = 5-10:1),

Auszugsmittel: 58 Vol.% Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Eudragit; Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Kartoffelstärke; 17,2 mg Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat; Talkum; Macrogol 6000.

Farbstoffe: Titandioxid (E171); Eisenoxid gelb und rot (E172).

Wie Klimadynon Filmdtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Klimadynon Filmdtabletten enthält Blisterpackungen, hergestellt aus PVC/PE/PVDC-Folie und einer Aluminiumfolien-Versiegelung, gefüllt mit 30, 60, 90 runden, rosafarbenen Filmdtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Deutschland

Tel: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

Vertrieb:

Sanova Pharma GesmbH

Haidestrasse 4

1110 Wien

Österreich

Telefon +43 1 801 04-0

Telefax +43 1 804 2904

E-Mail: sanova.pharma@sanova.at

Z.Nr.: 1- 24647

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014.