

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Klimadynon **filmsko obložene tablete**

*suhi ekstrakt korenike grozdnate svetilke
(cimicifuge)*

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 do 8 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klimadynon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klimadynon
3. Kako jemati zdravilo Klimadynon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klimadynon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klimadynon in za kaj ga uporabljamo

Klimadynon je zdravilo rastlinskega izvora, indicirano pri odraslih ženskah za lajšanje menopavzalnih težav, kot so navali vročine in obilno znojenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klimadynon

Ne jemljite zdravila Klimadynon:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) grozdnato svetilko (*Cimicifuga racemosa*) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pogovorite se s svojim zdravnikom:

- če imate okvaro jeter v anamnezi. Izvesti je potrebno test delovanja jeter;
- če se pojavijo znaki in simptomi, ki nakazujejo poškodbe jeter (utrujenost, izguba apetita, porumenelost kože in oči, hude bolečine v zgornjem delu trebuha s slabostjo in bruhanjem ali temno obarvan urin). Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Klimadynon in se posvetujte s svojim zdravnikom;
- če se pojavi krvavitev iz nožnice ali nejasni oz. novi simptomi;
- če ste se v preteklosti zdravili ali se trenutno zdravite zaradi raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev;
- če jemljete estrogene;
- če se simptomi med jemanjem zdravila poslabšajo.

Če kar koli od navedenega velja za vas, zdravila Klimadynon ne jemljite brez posvetovanja z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Klimadynon za dano terapevtsko indikacijo pri pediatrični populaciji ne pride v poštev.

Druga zdravila in zdravilo Klimadynon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravila lahko vplivajo eno na drugo ob sočasnem jemanju. Vendar pa takšni medsebojni vplivi niso bili opaženi. Študije medsebojnega vpliva zdravila Klimadynon niso bile izvedene.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Uporaba zdravila Klimadynon med nosečnostjo ni priporočena. Kljub temu da imate menopavzalne simptome, obstaja možnost za zanositev, zato med zdravljenjem uporabljajte učinkovito kontracepcijo.

Ni znano, ali se učinkovina izloča v materino mleko. Zdravila Klimadynon se ne sme uporabljati med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Zdravilo Klimadynon vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vsebnost natrija v zdravilu Klimadynon

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Klimadynon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Običajni odmerek za odrasle ženske v menopavzi je 1 filmsko obložena tableta dvakrat na dan, zjutraj in zvečer (največ 2 filmsko obloženi tableti dnevno).

Način uporabe:

Za peroralno uporabo. Filmsko obložene tablete vzemite z nekaj tekočine. Tablet ne žvečite ali ližite.

Trajanje zdravljenja:

Če se med uporabo zdravila simptomi ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Klimadynon se lahko brez posvetovanja z zdravnikom uporablja največ 6 mesecev.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Klimadynon za dano terapevtsko indikacijo pri pediatrični populaciji ne pride v poštev.

Posebne skupine bolnikov:

Za posebna priporočila glede odmerjanja pri bolnicah z okvarjenim delovanjem ledvic / jeter ni dovolj podatkov.

Bolnice z okvaro jeter naj zdravila Klimadynon ne jemljejo brez posvetovanja z zdravnikom (glejte poglavje 2).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klimadynon, kot bi smeli

Poročali niso o nobenih primerih prevelikega odmerjanja. Če ste vzeli odmerek zdravila, ki je večji od priporočenega, o tem obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo odločil o potrebnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klimadynon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klimadynon

Prenehanje jemanja zdravila Klimadynon je običajno neškodljivo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov ni znana:

- z uporabo zdravil, ki vsebujejo koreniko grozdnate svetilke (cimicifuge), je povezana toksičnost za jetra (vključno s hepatitisom, zlatenico, motnjami na testih delovanja jeter);
- alergične kožne reakcije (koprivnica, srbenje, izpuščaj);
- otekanje tkiv obraza in spodnjih okončin (znano kot edem);
- gastrointestinalni simptomi (tj. dispeptične težave, diareja).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klimadynon

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klimadynon

Učinkovina:

2,8 mg suhega ekstrakta korenike grozdnate svetilke (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1); ekstrakcijsko topilo: 58-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kopolimer amonijevega metakrilata, vrsta A, 30-odstotna disperzija, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), laktoza monohidrat, makrogol 6000, magnezijev stearat (rastlinski), krompirjev škrob, smukec, natrijev hidroksid, sorbinska kislina, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Klimadynon in vsebina pakiranja

Tablete so pakirane v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija.

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami.

Škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Tablete so okrogle, bikonveksne oblike, terakota barve z gladko površino. Obložena tableta ima premer 7,0 – 7,2 mm.

Način in režim izdaje zdravila Klimadynon

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Mensifem Filmlipetten
Belgija, Hrvaška, Danska, Estonija, Nemčija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Slovenija, Švedska	Klimadynon
Bolgarija	Климадинон
Francija, Italija, Španija	Mensifem
Češka republika, Slovaška	Menofem
Latvija	Klimadynon 2,8 mg
apvalkotās tabletes	
Litva	Klimadynon 2,8 mg
plévele dengtos tabletės	

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Faks: +49 / (0)9181 / 231-
265
E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.
Leskoškova cesta 12
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 524 02 16
Faks: +386 1 524 02 14
E-pošta: nasveti@farmedica.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 12. 2020