

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Klimadynon®

Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1055)
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Klimadynon jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ☞ Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ☞ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ☞ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Klimadynon und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

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

Klimadynon DARF NICHT eingenommen werden

- ☞ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile von Klimadynon sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimadynon ist erforderlich:

- ☞ Die Anwendung von Klimadynon bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten.
- ☞ Die gleichzeitige Einnahme von Klimadynon mit Östrogenen sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- ☞ Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind, sollten Klimadynon nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- ☞ Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhalten- den, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.
- ☞ Bitte suchen Sie einen Arzt auf oder fragen einen Apotheker, wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Klimadynon verschlimmern.

Bei Einnahme/Anwendung von Klimadynon mit anderen Arzneimitteln: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. 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.



Bei Einnahme von Klimadynon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Die Anwendung von Klimadynon in der Schwangerschaft und Stillzeit wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klimadynon

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Klimadynon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Klimadynon einzunehmen?

Nehmen Sie Klimadynon immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. 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:
2mal täglich (morgens und abends) eine Filmtablette einnehmen.

Art der Anwendung

Klimadynon sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens und abends) eingenommen werden. Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Falls Ihre Beschwerden während der Einnahme von Klimadynon bestehen bleiben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf oder fragen Sie Ihren Apotheker. Nehmen Sie Klimadynon ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Klimadynon zu stark oder zu schwach ist.



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

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon abbrechen

Das Absetzen von Klimadynon ist in der Regel unbedenklich. 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 Behandler von 10

Häufig:

1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:

1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:

1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:

weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Produkten sind Leberschädigungen (z.B. Leberentzündung, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten. Es wurde über Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedeme, periphere Ödeme und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall) berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

5. Wie ist Klimadynon aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern

6. Weitere Informationen

Was Klimadynon enthält:

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt (Spezialextrakt BNO 1055) 1 Klimadynon Filmtablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 2,8 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Spezialextrakt BNO 1055) (5-10:1), Auszugsmittel: Ethanol 58 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Eudragit RL 30 D, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Talkum, Farbstoffe: E 171 und E 172.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält durchschnittlich 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE). Klimadynon ist glutenfrei.

Wie Klimadynon aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 60 (N2) und 90 Filmtabletten. Klimadynon Filmtabletten sind terracottafarben, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE | Kerschensteiner Str. 11-15 | 92318 Neumarkt

Telefon: 09181 231-90 | Telefax: 09181 231-265

Internet: www.bionorica.de | E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb

PLANTAMED Arzneimittel GmbH | Kerschensteiner Str. 11-15 | 92318 Neumarkt

Telefon: 09181 231-0 | Telefax: 09181 21850

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.



Liebe Patientin, die Phase der hormonellen Umstellung im Leben einer Frau – Wechseljahre oder Klimakterium genannt – kann mit typischen Beschwerden einhergehen. Im Vordergrund stehen Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Nervosität, Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen. Ursache dieser Beschwerden ist die nachlassende Funktion der Eierstöcke, wodurch weniger von den körpereigenen Hormonen Östrogen und Progesteron produziert werden. Durch die sinkenden Blutspiegel dieser Hormone ist die Rückkoppelung zu Steuerungszentren im Gehirn gestört. Daher setzen diese Hirnregionen vermehrt bestimmte Hormone frei, welche die Eierstockfunktion anregen sollen. Diese sind jedoch nicht mehr in der Lage, ausreichend zu reagieren. Die erhöhte Konzentration der Eierstock-stimulierenden Hormone wird als Ursache für das Auftreten von Hitzewallungen und Schweißausbrüchen angesehen. Die weiteren genannten Wechseljahresbeschwerden können häufig auch bei Frauen noch im gebärfähigen Alter bei gestörter Funktion der Eierstöcke beobachtet werden. Diese Beschwerden haben ihre Ursache in einem unausgeglichene Verhältnis der Eierstockhormone zueinander. Obwohl geklärt ist, dass die Beschwerden in den Wechseljahren durch die nachlassende Hormonproduktion aus den Eierstöcken ausgelöst werden, bedeutet dies jedoch keinesfalls, dass Behandlungen mit künstlichen Hormonen immer notwendig sind. Klimadynon, ein pflanzliches Arzneimittel, das aus der Traubensilberkerze (Cimicifuga) gewonnen wird, stellt eine Alternative dar. Die Wirkung tritt allerdings nicht sofort ein. Erste therapeutische Effekte zeigen sich in der Regel nach etwa 2 Behandlungswochen. Der Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (BNO 1055) ist ein Spezialextrakt der BIONORICA SE und ist nur in Klimadynon enthalten. Sicherheit und Wirksamkeit sind für diesen Spezialextrakt wissenschaftlich belegt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen lassen sich nicht auf andere Cimicifuga-haltigen Präparate übertragen.

Die Dauer der Behandlung soll mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.



Bionorica®