

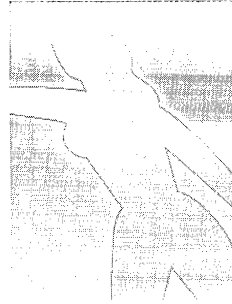
GEBRAUCHSINFORMATION – BITTE SORGFÄLTIG LESEN!

Liebe Patientin,

bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker.

Klimadynon®

Filmtabletten



Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Zusammensetzung:

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

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

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen mit 60 (N2) und 90 (N3) Filmtabletten.

Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA AG

Kerschensteinerstr. 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

Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt

Telefon: 09181 231-0 · Telefax: 09181 21850

Anwendungsgebiete:

Zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Klimadynon Filmtabletten nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Falls Sie wegen eines östrogenabhängigen Tumors in ärztlicher Behandlung sind oder waren, dürfen Sie Klimadynon Filmtabletten nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit bedenken?

Klimadynon Filmtabletten sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Klimadynon Filmtabletten beachten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Klimadynon Filmtabletten ist erforderlich.

Die Anwendung von Klimadynon Filmtabletten bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit einer/m Ärztin/Arzt erfolgen.

Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon Filmtabletten sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten und eine/n Ärztin/Arzt aufsuchen.

Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein/e Arzt/Ärztin aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch eine/n Ärztin/Arzt bedürfen.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Klimadynon Filmtabletten deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt, wenn Sie auf bestimmte Hormongaben eingestellt sind.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Klimadynon Filmtabletten:

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen kann deren Wirkung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr/e Arzt/Ärztin Klimadynon Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Klimadynon Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können.

Wieviel von Klimadynon Filmtabletten und wie oft sollten Sie Klimadynon Filmtabletten anwenden?
2mal täglich (morgens und abends) eine Filmtablette einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Klimadynon Filmtabletten anwenden?

Klimadynon Filmtabletten sollten möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens und abends) eingenommen werden. Filmtablette unzerkaut einnehmen.

Wie lange sollten Sie Klimadynon Filmtabletten anwenden?

Klimadynon Filmtabletten sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate eingenommen werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihre/n Ärztin/Arzt. Diese/r kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Nebenwirkungen:

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 behandelten Patienten) kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtssedemen, peripheren Ödemen und Leberschädigungen aufgetreten.

Es wurde über Spannungsgefühle in den Brüsten und menstruationsähnliche Blutungen berichtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrer/Ihrem Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker mit.

Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Blister) aufgedruckt.

Verwenden Sie Klimadynon Filmtabletten nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 30° C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information:

November 2006

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 unausgeglichenen 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.

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

Hinweis für Diabetiker:

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