

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimadynon
tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera
2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (kłącze pluskwicy groniastej) (5-10:1)
ekstrahent: etanol 58% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Laktoza jednowodna 17,2 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych kobiet w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych takich jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośle kobiety w okresie menopauzy

Dawka dobową: po 1 tabletkę powlekaną dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produktu leczniczego Klimadynon nie należy stosować bez porady lekarza dłużej niż przez 6 miesięcy.

Dzieci i młodzież

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

Nie ma dostępnych danych odnośnie instrukcji dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek.

W ulotce dołączonej do opakowania podano informację, aby pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie nie przyjmowały produktu leczniczego Klimadynon bez porady lekarza (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” i punkt 4.8 „Działania niepożądane”).

Sposób podawania

Do podawania doustnego. Tabletki należy popić płynem. Tabletek nie należy żuć ani ssać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie powinny zachować ostrożność podczas przyjmowania produktu leczniczego Klimadynon (patrz punkt 4.8 „Działania niepożądane”). U takich pacjentek należy przeprowadzić testy czynnościowe wątroby.

Jeśli u pacjentek 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), pacjentki powinny przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Klimadynon i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia krwawienia z pochwy lub innych objawów, należy zwrócić się do lekarza.

Produktu leczniczego Klimadynon nie należy przyjmować jednocześnie z estrogenami, o ile nie zalecił tego lekarz.

Pacjentki leczone wcześniej lub obecnie w związku z rakiem piersi lub innymi nowotworami zależnymi od hormonów nie powinny stosować produktu leczniczego Klimadynon bez konsultacji z lekarzem. Patrz punkt 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy ulegną nasileniu, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania wyciągów etanolowych z pluskwicy groniastej u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Klimadynon nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia. Nie wiadomo, czy etanolowe wyciągi z pluskwicy groniastej lub ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Produkt leczniczy Klimadynon nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocenę działań niepożądanych oparto na poniższych określeniach częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100, < 1/10$)
Niezbyst często ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Stosowaniu produktów zawierających pluskwicę groniastą towarzyszy działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby). Częstość nie jest znana.

Zgłaszano reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka), obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy i objawy żołądkowo-jelitowe (tj. zaburzenia dyspeptyczne, biegunka). Częstość nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Leczenie przedawkowania: W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, kod ATC: G02CX04

Nie jest znany ani mechanizm działania ani składniki odpowiedzialne za łagodzenie lekkich dolegliwości menopauzalnych.

Kliniczne badania farmakologiczne wskazują, że dolegliwości menopauzalne (takie jak nagłe zaczerwienienia twarzy i obfite pocenie się) można łagodzić stosując produkty lecznicze z korzenia pluskwicy groniastej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W trwającym 28 dni badaniu toksyczności na szczurach badano dawki wynoszące 50, 200 i 1000 mg/kg mc. (odpowiedniki dawek stosowanych u ludzi wynoszących 8, 32 i 161 mg/kg; dawka kliniczna = 0,11mg/kg).

Działania niepożądane dotyczące wielu klas narządów (np. zwiększenie masy wątroby) zaobserwowano nawet w grupie otrzymującej niską dawkę produktu leczniczego. W grupie

otrzymującej najniższą dawkę, uszkodzenie wątroby było odwracalne. W grupie otrzymującej dawkę najwyższą, po 14 dniach rekonwalescencji, masa wątroby nie powróciła do stanu wyjściowego. Badania prowadzone z użyciem mikroskopu elektronowego wykazały zależne od dawki zwiększenie objętości mitochondriów komórek wątrobowych (obrzęk mitochondrialny) oraz powiększenie kanalików żółciowych u szczurów otrzymujących wyciąg etanolowy z pluskwicy groniastej w dawkach od 10 do 1000 mg/kg mc (co odpowiada dawkom stosowanym u ludzi wynoszącym od 1,6 do 161 mg /kg mc.).

Dowody uzyskane z badań farmakologicznych *in vitro* i *in vivo* sugerują, że wyciągi z pluskwicy groniastej nie wpływają na utajenie lub rozwój raka piersi. Jednak podczas innych eksperymentów *in vitro* uzyskano sprzeczne wyniki.

U leczonych pluskwicą groniastą (izopropanolowy wyciąg z pluskwicy groniastej odpowiadający 40 mg korzenia i kłącza) transgenicznych samic myszy z nowotworami, odsetek myszy z wykrywanymi podczas sekcji zwłok przerzutami nowotworowymi do płuc był większy w porównaniu do myszy otrzymujących dietę kontrolną. W tym samym modelu eksperymentalnym nie obserwowano wzrostu pierwotnego nowotworu gruczołu sutkowego. Nie można całkowicie wykluczyć wpływu na raka piersi lub na inne nowotwory zależne od hormonów.

Cztery badania genotoksyczności przeprowadzone z użyciem etanolowego wyciągu (*in vitro*: test AMESA i badanie chłoniaków na myszach, *in vivo*: badanie nieplanowanej syntezy DNA i test mikrojąderkowy na myszach po podaniu doustnym) nie wykazały ryzyka możliwego działania genotoksycznego.

Brak rozstrzygających danych dotyczących działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozród.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Kopolimer amoniometakrylanowy, typ A, rozproszenie 30% (Eudragit RL 30D)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Laktoza jednowodna
Makrogol 6000
Magnezu stearynian (roślinny)
Skrobia ziemniaczana
Oczyszczony talk
Wodorotlenek sodu
Kwas sorbowy
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22030

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.10.2014



OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Składane pudełko z kartonu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimadynon
tabletki powlekane
Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki powlekane zawiera
2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (kłącze pluskwicy groniastej) (5-10:1)
ekstrahent: etanol 58% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Doustnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Bionorica SE
92308 Neumarkt
Niemcy

13. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22030

14. NUMER SERII

Nr serii (LOT):

15. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Dostępny wyłącznie za pośrednictwem aptek. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza-OTC.

16. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawka dobową: po 1 tabletkę powlekanej dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Lek roślinny stosowany w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych

17. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Klimadynon

((logo)) BIONORICA®

((Hologram))

((EAN UCC Barcode))

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Składane pudełko z kartonu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimadynon
tabletki powlekane
Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki powlekane zawiera
2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (kłącze pluskwicy groniastej) (5-10:1)
ekstrahent: etanol 58% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

90 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Doustnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Bionorica SE
92308 Neumarkt
Niemcy

13. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22030

14. NUMER SERII

Nr serii (LOT):

15. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Dostępny wyłącznie za pośrednictwem aptek. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza-OTC.

16. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawka dobową: po 1 tabletkę powlekanej dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Lek roślinny stosowany w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych

17. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Klimadynon

((logo)) BIONORICA®

((Hologram))

((EAN UCC Barcode))

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister wykonany z Al/PVC/PVDC

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimadynon,
tabletki powlekane
Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bionorica

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klimadynon 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.
- Jeśli po upływie od 6 do 8 tygodni (od 40 do 60 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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 powlekanej dwa razy na dobę, rano i wieczorem (maksymalnie 2 tabletki powlekane dziennie).

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

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma dostępnych danych odnośnie instrukcji dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek.

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.

Ocenę działań niepożądanych oparto na poniższych określeniach częstości występowania:

Bardzo często:	mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
Często:	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
Niezbyst często:	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
Rzadko:	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko:	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób
Nie znana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstość poniższych działań niepożądanych nie jest znana:

- Stosowaniu produktów zawierających pluskwicę groniastą towarzyszy działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczka, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby).
- 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
Urząd 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 w celu ochrony przed światłem.

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:

2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (pluskwica groniasta) (5-10:1)
ekstrahent: etanol 58% (V/V).

Pozostałe składniki to:

wapnia wodorofosforan dwuwodny, kopolimer amoniometakrylanowy, typ A, rozproszenie 30% (Eudragit RL 30D), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), laktoza jednowodna, makrogol 6000, magnezu stearynian (roślinny), skrobia ziemniaczana, oczyszczony talk, wodorotlenek sodu, kwas sorbowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Klimadynon i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych

Opakowanie zawierające 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, Hiszpania

Belgia, Niemcy, Luksemburg, Polska, Słowenia

Menofem

Klimadynon

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. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2014

