

**Prospect: informații pentru utilizator****Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate**

*Substanța activă: extract uscat din rizom de cimicifuga*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.
- Dacă după 6-8 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Klimadynon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimadynon
3. Cum să luați Klimadynon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klimadynon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Klimadynon și pentru ce se utilizează**

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate este un medicament din plante indicat la femei adulte pentru ameliorarea simptomelor de menopauză, cum sunt bufeurile și transpirațiile profuze.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimadynon****Nu luați Klimadynon**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Cimicifuga racemosa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți antecedente de afecțiuni ale ficatului. Trebuie efectuate teste ale funcției hepatice;
- dacă apar semne de afectare a ficatului (oboseală, pierderea apetitului, colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter) sau dureri severe în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, urină închisă la culoare), încetați administrarea Klimadynon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă apar sângerări vaginale sau alte simptome noi sau neclare;
- dacă luați sau ați luat tratament pentru cancer de sân sau pentru alte tumori dependente de hormoni;

- dacă luați tratament cu estrogeni;
- dacă simptomele se înrăutățesc în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă oricare dintre condițiile enumerate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați Klimadynon fără recomandarea medicului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu există nicio utilizare relevantă a comprimatelor filmate Klimadynon la copii și adolescenți pentru indicația terapeutică dată.

### **Klimadynon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Medicamentele se pot influența reciproc dacă sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, nu s-au raportat astfel de interacțiuni și nu s-au efectuat studii privind interacțiunea Klimadynon cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu se recomandă utilizarea Klimadynon în timpul sarcinii. Când apar simptome de menopauză este încă posibil să rămâneți gravidă, prin urmare se recomandă să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Klimadynon.

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Klimadynon se excretă în lapte la om. Klimadynon nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Klimadynon conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Klimadynon conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 comprimat filmat, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să luați Klimadynon**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

La femeile adulte aflate la menopauză doza uzuală este de un comprimat filmat de două ori pe zi, dimineața și seara (doza maximă este de 2 comprimate filmate pe zi).

Mod de administrare:

Pentru administrare orală. Comprimatele filmate se administrează cu o cantitate suficientă de lichid. A nu se mesteca sau suge.

### Durata tratamentului:

Dacă simptomele persistă pe parcursul tratamentului cu medicamentul, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Klimadynon nu trebuie utilizat mai mult de 6 luni fără recomandarea medicului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu există nicio utilizare relevantă a comprimatelor filmate Klimadynon la copii și adolescenți pentru indicația terapeutică dată.

Categorii speciale de pacienți:

Nu există date suficiente privind doza recomandată la pacienții cu afectarea funcțiilor rinichilor/ficatului.

Pacienții cu antecedente de boli ale ficatului nu trebuie să utilizeze Klimadynon fără recomandarea medicului (a se vedea punctul 2. "Atenționări și precauții" și punctul 4. "Reacții adverse").

### **Dacă luați mai mult Klimadynon decât trebuie**

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă doza de medicament luată a fost mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide asupra măsurilor necesare.

### **Dacă uitați să luați Klimadynon**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doza următoare la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să luați Klimadynon**

De obicei, încetarea administrării Klimadynon nu are efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența următoarelor reacții adverse nu este cunoscută:

- toxicitatea ficatului (incluzând hepatita, icterul și tulburări ale testelor funcției hepatice) a fost asociată cu utilizarea medicamentelor care conțin rizom de Cimicifuga;
- reacții alergice pe piele (urticarie, mâncărime, erupții trecătoare pe piele),
- umflarea feței și a membrilor inferioare (edeme),
- tulburări gastro-intestinale (adică tulburări dispeptice, diaree).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Klimadynon

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterele în cutia de carton.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Klimadynon

Substanța activă este:

1 comprimat filmat conține:

2,8 mg extract uscat din rizom de cimicifuga (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1)

Solvent de extracție: etanol 58% (V/V)

Celelalte componente sunt:

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat; copolimer metacrilat de amoniu, tip A, dispersie 30% (Eudragit RL 30D); oxid roșu de fer (E 172); oxid galben de fer (E 172); lactoză monohidrat; macrogol 6000; stearat de magneziu (vegetal); amidon de cartof; hidroxid de sodiu; acid sorbic; talc; dioxid de titan (E171).

### Cum arată Klimadynon și conținutul ambalajului

Comprimate filmate caramizii, rotunde, biconvexe, netede. Comprimatele filmate au diametrul de 7,0 – 7,2 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere din PVC-PVDC/Al.

Cutie cu 60 de comprimate filmate.

Cutie cu 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90

Fax: +49 (0)9181 / 231-265

E-mail: info@bionorica.de

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria

Mensifem Filmtabletten

Belgia, Croația, Danemarca, Estonia, Germania, Klimadynon

Luxemburg, Norvegia, Polonia, Slovenia, Suedia

Bulgaria

Климадинон

Franța, Italia, Spania

Mensifem

Republica Cehă, Slovacia

Menofem

Letonia

Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes

Lituania

Klimadynon 2,8 mg plévele dengtos tabletés

România

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021**