

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Klimadynon filmom obložene tablete

*Suhi ekstrakt cimicifuginog podanka*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon 6 do 8 tjedana ili ako se osjećate lošije.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Klimadynon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klimadynon
3. Kako uzimati Klimadynon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klimadynon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Klimadynon i za što se koristi**

Klimadynon je biljni lijek indiciran za odrasle žene za ublažavanje tegoba u menopauzi kao što su navale vrućine i prekomjerno znojenje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klimadynon**

##### **Nemojte uzimati Klimadynon**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na Cimicifugu racemosa ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku:

- ako imate u povijesti bolesti oštećenja jetre. Potrebno je obaviti ispitivanje funkcije jetre,
- ako razvijete znakove i simptome koji upućuju na ozljedu jetre (umor, gubitak apetita, žutilo kože i očiju, žestoki bolovi u gornjem dijelu trbuha s mučninom i povraćanjem ili tamna mokraća). Prestanite uzimati Klimadynon i odmah obavijestite liječnika,
- u slučaju vaginalnog krvarenja ili ako dobijete nejasne ili nove simptome,
- ako ste se liječili ili ako se liječite od raka dojke ili druge vrste hormonski ovisnih tumora,
- ako uzimate estrogene,
- ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja ovog lijeka.

Ako se neka od gornjih točaka odnosi na Vas, nemojte uzimati Klimadynon bez liječničkog savjeta.

##### **Djeca i adolescenti**

Nema relevantne primjene Klimadynon filmom obloženih tableta u djece i adolescenata za navedenu indikaciju.

### **Drugi lijekovi i Klimadynon**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Lijekovi mogu utjecati jedni na druge uzimaju li se istodobno. Međutim, takve interakcije zasad nisu prijavljene niti su provedena ispitivanja interakcija s Klimadynon filmom obloženim tabletama.

### **Trudnoća i dojenje**

Uzimanje Klimadynon filmom obloženih tableta ne preporučuje se tijekom trudnoće. Ako imate simptome menopauze još uvijek možete zatrudnjeti, zato koristite učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja.

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko. Klimadynon se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Klimadynon sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Klimadynon sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Klimadynon**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Uobičajena doza za odrasle žene u menopauzi je 1 filmom obložena tableta dva puta na dan, ujutro i navečer (najviše 2 filmom obložene tablete na dan).

Način primjene:

Za primjenu kroz usta. Uzmite filmom obložene tablete s nešto tekućine. Nemojte ih žvakati ili sisati.

Trajanje liječenja:

Ako simptomi ne nestanu tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom. Klimadynon filmom obložene tablete ne bi se smjele uzimati više od 6 mjeseci bez savjeta liječnika.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Nema relevantne primjene Klimadynon filmom obloženih tableta u djece i adolescenata za navedenu indikaciju.

Posebne populacije:

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke za doziranje u bolesnica s oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom.

Bolesnice s poremećajem jetre u povijesti bolesti ne smiju uzimati Klimadynon bez liječničkog savjeta (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza" i 4. "Moguće nuspojave").

### **Ako uzmete više lijeka Klimadynon nego što ste trebali**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Obavijestite liječnika ako ste uzeli više od preporučene doze ovog lijeka. Vaš će liječnik odlučiti o potrebnim mjerama.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Klimadynon**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću tabletu u redovno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Klimadynon**

Prekidanje uzimanja Klimadynona obično je bezopasno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nije poznata učestalost sljedećih nuspojava:

- toksičnost za jetru (uključujući hepatitis, žuticu, poremećaji u ispitivanjima funkcije jetre) povezana je s uporabom lijekova koji sadrže podanak cimicifuge.
- alergijske reakcije kože (urtikarija, svrbež, osip)
- naticanje tkiva lica i donjih ekstremiteta (poznatih kao edemi)
- probavni simptomi (npr. probavne tegobe, proljev).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Klimadynon**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Blistere čuvati u vanjskom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Klimadynon sadrži**

Djelatna tvar je:

2,8 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (cimicifugin podanak) (5-10:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 58% V/V.

Drugi sastojci su:

Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; amonio-metakrilat kopolimer vrsta A, disperzija 30% (Eudragit RL 30D); crveni željezov oksid (E 172); žuti željezov oksid (E 172); laktoza hidrat; makrogol 6000; magnezijev stearat (biljni); krumpirov škrob; natrijev hidroksid; sorbatna kiselina; talk; titanijev dioksid (E 171).

### **Kako Klimadynon izgleda i sadržaj pakiranja**

Klimadynon filmom obložene tablete su dostupne u PVC/PVDC//Al blisterima.

Pakiranje sa 60 filmom obloženih tableta

Pakiranje s 90 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Tablete su crvenkaste boje, okrugle, bikonveksne, glatke površine. Promjer filmom obložene tablete iznosi 7,0 – 7,2 mm.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Njemačka

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90

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

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Aicore Consumer d.o.o.

Jarunska ulica 35

10000 Zagreb

Tel.: +385 98 9313 330

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Mensifem Filmtabletten
Belgija, Hrvatska, Danska, Estonija, Njemačka, Luksemburg, Norveška, Poljska, Slovenija, Švedska:	Klimadynon
Bugarska:	Климадинон
Francuska, Italija, Španjolska:	Mensifem
Češka, Slovačka:	Menofem
Latvija:	Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tablets
Litva:	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.**