Packmittel-Freigabe / packaging release					
Abteilung/ department	**Datum/ date**	**Name/ name**	**Unterschrift/ signature**	**Korrektur/ correction**	**Druckreif/ approved**
PB/CS/NLA/ BME/KT/BM/SR					
ZL/ regulatory affairs					
Global Marketing (GM)					
Land/ country|partner					

Maße: 290 x 148 mm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Bionorica®

Klimadynon®

Filmtablette

Zur Anwendung bei Frauen
Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich schlechter fühlen oder wenn Sie sich nach 6 bis 8 Wochen (40 bis 60 Tagen) nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Klimadynon und wofür wird es angewendet?

Klimadynon ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen und übermäßigem Schwitzen.

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

Klimadynon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cimicifuga racemosa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Klimadynon einnehmen:
- wenn Sie eine vorgeschädigte Leber haben. In diesem Fall sollte ein Leberfunktionstest durchgeführt werden.
- Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, und einen Arzt aufsuchen.
- wenn bei Ihnen eine Vaginalblutung oder unklare bzw. neue Beschwerden auftreten.
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung waren oder sind.
- wenn Sie Östrogene einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Klimadynon nicht ohne ärztlichen Rat ein.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Einnahme von Klimadynon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Arzneimittel können sich bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflussen. Jedoch wurden solche Wechselwirkungen nicht berichtet und es wurden mit Klimadynon keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Die Anwendung von Klimadynon in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Da Sie auch bei Wechseljahresbeschwerden immer noch schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Klimadynon sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

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

Klimadynon enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Klimadynon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Klimadynon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die übliche Dosis für Frauen in den Wechseljahren beträgt 2mal täglich, morgens und abends, 1 Filmtablette (maximal 2 Filmtabletten täglich).

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen und nicht gekaut oder gelutscht.

1056520 DE

Dauer der Behandlung:
Falls die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden. Klimadynon sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Spezielle Patientengruppen:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollten Klimadynon nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen' und Abschnitt 4 'Welche Nebenwirkungen sind möglich?').

Wenn Sie eine größere Menge von 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. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon abbrechen
Das Absetzen von Klimadynon ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht abschätzbar:
- Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gewebeschwellung des Gesichts und der unteren Gliedmaßen (bekannt als Ödem)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Leberentzündung, Gelbsucht, Veränderungen bei den Leberwerten) aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Klimadynon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Blister im Umkarton auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Klimadynon enthält
Der Wirkstoff ist:
2,8 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1),
Auszugsmittel: Ethanol 58 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172); Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Kartoffelstärke; Talkum; Natriumhydroxid; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Titandioxid (E 171).

Wie Klimadynon aussieht und Inhalt der Packung
Klimadynon Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.
Packung mit 60 (N2) Filmtabletten
Packung mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Terracottafarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit glatter Oberfläche. Die Filmtablette hat einen Durchmesser von 7,0 – 7,2 mm.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Mensifem Filmtabletten
Belgien, Dänemark, Estland, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Schweden, Slowenien	Klimadynon
Bulgarien	**Климадинон**
Lettland	Klimadynon 2,8 mg **apvalkotās tablets**
Litauen	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės
Italien, Frankreich, Spanien	Mensifem
Slowakei, Tschechien	Menofem

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Fax: +49 / (0)9181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
Plantamed Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Bionorica®

querbpz-kli-tab-1056520-de.indd 2 10.04.19 17:46