

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate

Cimicifugae rhizomae extractum siccum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pc. 4
- Dacă 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 comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimadynon comprimate filmate
3. Cum să luați Klimadynon comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klimadynon comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klimadynon comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Klimadynon este un medicament din plante pentru ameliorarea simptomelor care apar în timpul menopauzei cum ar fi bufeuri de căldură și transpirație abundentă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klimadynon comprimate filmate

NU luați Klimadynon comprimate filmate

- în caz de hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în punctul 6.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte să administrați acest medicament.

Pacienții cu antecedente de afecțiuni hepatice trebuie să se consulte cu medicul lor înainte de a lua Klimadynon (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile“). Trebuie efectuat un test al funcției hepatice.

Întrerupeți administrarea Klimadynon și consultați imediat medicul dacă observați semne și simptome sugestive de afectare hepatică (oboseală, pierderea poftei de mâncare, colorarea în galben a pielii și a ochilor sau dureri severe de stomac, cu greață și vome sau urină de culoare închisă).

Klimadynon poate fi administrat împreună cu estrogeni doar la recomandarea medicului.

Dacă ați fost tratată sau sunteți în curs de tratament pentru cancer de sân sau alte tumori hormonal-dependente nu utilizați Klimadynon fără sfatul medicului.

În caz de sângerări menstruale neregulate sau repetate, precum și în cazul unor simptome prelungite, neclare sau nou apărute este necesar de a consulta un medic, deoarece simptomele pot necesita îngrijire medicală.

În cazul în care simptomele se agravează în timpul utilizării Klimadynon, este necesară consultația unui medic sau a unui farmacist.

Notă pentru diabetici:

Un comprimat filmat Klimadynon conține aproximativ 0.01 unități de pâine (UP).

Klimadynon comprimate filmate nu conține gluten.

Klimadynon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu există interacțiuni cunoscute cu alte medicamente. Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu Klimadynon.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se recomandă administrarea, Klimadynon comprimate filmate, femeilor însărcinate și mamelor care alăptează, deoarece nu sunt date suficiente despre administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare.

Femeile cu potențial fertil trebuie să ia în considerare utilizarea unei metode de contracepție eficace în timpul tratamentului.

Nu este cunoscut dacă substanțele active sau metaboliții de Klimadynon sunt excretați în laptele matern. Respectiv există un careva risc pentru copilul alăptat. Klimadynon nu trebuie utilizat în timpul alăptării copilului.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Klimadynon comprimate filmate 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.

3. Cum să luați Klimadynon comprimate filmate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este specificat în acest prospect. Discutați cu medicul Dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost prescris altfel, doza uzuală este:

La femeile adulte în timpul menopauzei: 1 comprimat filmat de 2 de două ori pe zi (dimineața și seara la aceeași oră). Maximum 2 comprimate filmate pe zi.

Cale de administrare: orală.

Comprimatele se administrează la aceeași oră (dimineața și seara) întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferință cu un pahar de apă).

Consultați medicul sau farmacistul dacă simptomele persistă în timpul tratamentului. Klimadynon nu trebuie administrat mai mult de 6 luni, fără consultația unui medic.

Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele Klimadynon sunt prea puternice sau prea slabe.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicamentul nu este recomandat în utilizare copiilor și adolescenților

Populație specială

Nu există date privind doze în cazul de disfuncție renală.

Pacienții cu afecțiuni hepatice este necesar să efectueze o consultație medicală înainte administrării acestui medicament (vezi pc.2 “Atenționări și precauții” și 4.”Reacții adverse posibile”).

Dacă luați mai mult Klimadynon comprimate filmate decât trebuie

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați la medic de urgență. El va decide dacă sunt necesare careva măsuri.

Dacă uitați să luați Klimadynon comprimate filmate

Dacă ați luat prea puțin Klimadynon comprimate filmate sau ați uitat să luați Klimadynon comprimate filmate, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci mai degrabă continuați să luați doza prescrisă de către medicul Dumneavoastră sau după cum este descris în acest prospect.

Dacă încetați să luați Klimadynon comprimate filmate

Întreruperea administrării acestui medicament de obicei este inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacții adverse semnificative sau semne la care ar trebui să acordați atenție, și acțiuni care trebuie să le luați în cazul în care sunteți afectat:

Cu frecvența este necunoscută

Toxicitatea hepatică (inclusiv hepatită, icter, tulburări în testele funcției hepatice), este asociată cu utilizarea produselor care conțin Cimicifuga.

Reacții cutanate (urticarie, prurit, exantem), edem facial, edem periferic și tulburări gastro-intestinale (de ex. dereglări dispeptice, diaree) au fost raportate.

În cazul în care sunteți afectat de una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Klimadynon comprimate filmate și adresați-vă medicului Dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klimadynon comprimate filmate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați Klimadynon comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP.” Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 comprimate filmate :

1 comprimat filmat conține:

Substanță activă: 2.8 mg extract uscat din rizomi de Cimicifugă (Cimicifugae racemosae rhizoma) (extract special BNO 1055) (5-10:1);

Solvent pentru extragere: etanol 58 % (V/V).

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, lactoză monohidrat, amidon de cartof, stearat de magneziu, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), macrogol 6000, acid sorbic, copolimer metacrilat de amoniu, tip A, dispersie 30% (Eudragit RL 30D)

Cum arată Klimadynon comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoarea cărămidă, rotunde, biconvexe cu suprafață netedă.

15 comprimate filmate în blister din PVC/PVDC/Al.

Câte 4 blistere împreună cu prospectul pentru utilizare plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIONORICA SE,

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

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

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

Email: info@bionorica.de

Fabricanții

BIONORICA SE,

Kerschensteinerstr. 11-15

92318 Neumarkt

Germania.

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>