

Листовка: информация за потребителя

Климадинон® филмирани таблетки

Klimadynon® film-coated tablets

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, съобщете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 6 до 8 седмици (40 до 60 дни) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Климадинон филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Климадинон филмирани таблетки
3. Как да приемате Климадинон филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Климадинон филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Климадинон филмирани таблетки и за какво се използва

Климадинон филмирани таблетки е растителен лекарствен продукт за облекчаване на оплакванията по време на менопауза като горещи вълни и обилно изпотяване.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Климадинон филмирани таблетки

Не приемайте Климадинон филмирани таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цимицифуга (*Cimicifuga rhizomae*) коренище или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар:

- ако сте страдали от заболявания на черния дроб. Необходимо е да бъде направен тест за изследване на функцията на черния дроб веднага, когато забележите симптоми, предполагащи увреждане на черния дроб (уморяемост, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, силна болка в горната част на стомаха с гадене и повръщане или тъмна урина). Трябва да преустановите приема на Климадинон филмирани таблетки и веднага да се консултирате с Вашия лекуващ лекар.

- ако се появи вагинално кръвотечение или забележите неясни или нови симптоми.



- ако сте лекувани или се лекувате от рак на гърдата или от други хормон-зависещи продукти
- ако приемате естрогени.

Ако някое от горепосочените предупреждения се отнася до Вас не приемайте Климадинон филмирани таблетки без да се консултирате със своя лекуващ лекар .

Деца и юноши
Не е приложимо.

Други лекарства и Климадинон филмирани таблетки
Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене
Не се препоръчва приемането на Климадинон филмирани таблетки по време на бременност. Жени в детородна възраст трябва да обмислят възможността за прилагане на ефективна контрацепция по време на лечението.
Нама данни за екскрецията на активното вещество в кърмата. Климадинон филмирани таблетки не трябва да се приемат по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите или предполагате, че може да сте бременна, се консултирайте с Вашия лекуващ лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини
Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Климадинон филмирани таблетки съдържа лактоза.
Ако сте били информирани от Вашия лекар, че Вие имате непоносимост към някои захари, преди да приемете този продукт трябва да уведомите Вашия лекар.

3. Как да приемате Климадинон филмирани таблетки

Винаги приемайте Климадинон филмирани таблетки точно, както е описано в тази листовка: информация за потребителя или както Ви е посъветвал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:
Обичайната доза за жени по време на менопауза е 1 филмирана таблетка два пъти дневно, сутрин и вечер (максимално 2 филмирани таблетки дневно).

Начин на приемане:
За перорално приложение. Приемайте филмираните таблетките с течност цели, без да ги дъвчете или смучете.

Продължителност на лечението:

Ако симптомите не се повлияват по време на употребата на лекарствения продукт, необходимо е да се консултирате с лекар или фармацевт.
Климадинон филмирани таблетки не трябва да се приемат повече от 6 месеца без консултация с лекар.

Приложение при деца и юноши
Това лекарство не е предназначено за употреба от деца и юноши.



Специални популации:

Няма данни за дозировка в случай на нарушена бъбречна функция.

Пациенти, страдали от чернодробни нарушения не трябва да приемат Климадион филмирани таблетки без консултация с лекар (виж раздел 6 „Предупреждения и предпазни мерки“ и 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако сте приели повече от необходимата доза Климадион филмирани таблетки
Няма съобщения за случаи на предозиране.

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте приели повече от препоръчаната доза Климадион филмирани таблетки. Вашият лекар ще прецени необходимите мерки, които трябва да се предприемат.

Ако сте пропуснали да премете Климадион филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Климадион филмирани таблетки

Не се очакват никакви реакции при спиране на приема на Климадион филмирани таблетки.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Климадион филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Видове нежелани лекарствени реакции според честотата:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 души
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 души
Редки:	могат да засегнат до 1 на 100 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10,000 души
Неизвестни:	от наличните данни не може да бъде направена статистическа оценка

Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна :

- Чернодробна токсичност (включваща хепатит, жълтеница, нарушения в тестовете за изследване на функцията на черния дроб) се свързва с употребата на лекарствени продукти, съдържащи цимицифуга (*Cimicifugarhizomae*).
- Кожни реакции (копривна треска, сърбеж, обрив).
- Оток на лицето и долните крайници (едема).
- Гастроинтестинални нарушения (диспепсия, диария).

Докладвани са кожни алергични реакции (копривна треска, сърбеж, обрив), Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена статистическа оценка).

Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Климадинон филмирани таблетки

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте блистерите в оригиналната опаковка

Не използвайте Климадинон филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейра за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Климадинон филмирани таблетки

Активното вещество е:

2,8 mg сух екстракт от коренище цимицифуга (*Cimicifugae racemosa* (L.) Nutt. rhizoma)
(5-10:1)

Екстрагент: етанол 58 % (V/V)

Помощните вещества са:

Калциев хидроген фосфат дихидрат, амониометакрилатен съполимер (тип А), дисперсия 30% (Еудражит RL 30D), червен железен оксид (Е-172), жълт железен оксид (Е-172), лактоза монохидрат, макрогол 6000, магнезиев стеарат (растителен), картофено нишесте, натриев хидроксид, сорбинова киселина, талк, титанов диоксид (Е-171).

Как изглежда Климадинон филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли, светлооранжево-кафяви, двойноизпъкнали, с гладка повърхност, с диаметър 7,0 – 7,2 mm.

Климадинон филмирани таблетки са налични в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.

Опаковки с 60 филмирани таблетки.

Опаковки с 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Mensifem Filmtabletten
Белгия	Klimadynon
България	Климадинон
Дания	Klimadynon
Естония	Klimadynon, 2,8 mg õhukese polümeerikattega tableted
Финландия	Klimadynon
Германия	Klimadynon
Латвия	Klimadynon, 2,8 mg apvalkotās tablets
Люксембург	Klimadynon
Норвегия	Klimadynon
Полша	Klimadynon
Словакия	Menofem
Словения	Klimadynon
Швеция	Klimadynon
Хърватия	Klimadynon
Литва:	Klimadynon 2,8 mg plėvele dengtos tabletės
Чехия, Франция, Италия, Испания	Mensifem

Притежател на разрешението за употреба и производител:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Германия
Тел: +49 (0)9181 231-90
Факс: +49 (0)9181 231-265
Имейл: info@bionorica.de

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Бионорика България ЕООД
Ул. Николай Островски №5
София 1113
Тел: 0885 189691

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2018

