

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Klimadynon filmdragerade tabletter

Extrakt av jordstam från läkesilverax

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt information i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre efter 6 till 8 veckor eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Klimadynon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Klimadynon
3. Hur du tar Klimadynon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klimadynon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klimadynon är och vad det används för

Klimadynon är ett växtbaserat läkemedel använt för lindring av klimakteriebesvär såsom värmevallningar och kraftiga svettningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Klimadynon

Ta inte Klimadynon

- om du är allergisk (överkänslig) mot läkesilverax eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare:

- om du har eller har haft problem med levern. Din leverfunktion bör kontrolleras.
- om du får tecken och symtom som tyder på leverskada (trötthet, aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögon, mörk urin eller svår magsmärta med illamående och kräkningar). Sluta omedelbart att ta Klimadynon och kontakta din läkare.
- om du får vaginalblödning eller om du får oklara eller nya symtom.
- om du har behandlats för eller genomgår behandling för bröstcancer eller andra hormonberoende tumörer.
- om du tar östrogener.
- om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet.

Om något av ovanstående gäller för dig, rådgör med läkare innan du tar (eller fortsätter ta) Klimadynon.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Klimadynon hos barn och ungdomar för den godkända indikationen.

Andra läkemedel och Klimadynon

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Läkemedel kan påverka varandra om de tas samtidigt. Emellertid har inga sådana interaktioner rapporterats och inga interaktionsstudier har utförts med Klimadynon.

Graviditet och amning

Klimadynon bör inte tas under graviditet.

Använd en effektiv preventivmetod under behandlingen, eftersom det fortfarande är möjligt att du blir gravid medan du har klimakteriesymtom.

Det är inte känt om den aktiva substansen utsöndras i modersmjölk. Användning av Klimadynon rekommenderas därför inte under amning.

Om du är gravid eller ammar, eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlets eventuella effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Klimadynon innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Klimadynon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Klimadynon

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna kvinnor i klimakteriet: 1 filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll (max. 2 filmdragerade tabletter dagligen).

Administreringssätt:

De filmdragerade tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vätska. Tugga eller sug inte på tabletterna.

Behandlingstid:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om dina symtom kvarstår under användning av läkemedlet.

Du bör inte använda Klimadynon under längre tid än 6 månader utan att rådgöra med läkare.

Användning för barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Klimadynon hos barn och ungdomar för den godkända indikationen.

Särskilda grupper

Data är otillräckliga för att kunna ge specifika doseringsrekommendationer till patienter med nedsatt njur-/leverfunktion.

Patienter med känd leversjukdom bör inte ta Klimadynon utan att först rådfråga läkare (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" och 4 "Eventuella biverkningar").

Om du har tagit för stor mängd av Klimadynon

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Klimadynon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett utan ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Klimadynon

Att avbryta behandlingen med Klimadynon är ofarligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats, men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- Levertoxicitet (inflammation i levern, gulsot, onormalt leverfunktionsprov) förknippad med användning av produkter som innehåller läkesilverax
- Allergiska hudreaktioner (nässelfeber, klåda, hudutslag)
- Svullnad i ansikte och fötter/underben (ödem)
- Mag- och tarmbesvär (dyspepsi, diarré)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan även rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Klimadynon ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterkartorna i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

2,8 mg torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax), rhizoma, motsvarande 14-28 mg torkad jordstam.

Extraktionsmedel: etanol 58% (V/V).

Övriga innehållsämnen är:

Kalciumvätefosfatdihydrat; ammoniometakrylsampolymer (Eudragit RL 30D); röd järnoxid (E 172); gul järnoxid (E 172); laktosmonohydrat; makrogol; magnesiumstearat (vegetabiliskt); potatisstärkelse; natriumhydroxid; sorbinsyra; talk; titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Klimadynon tillhandahålls i blisterkartor (av PVC/ PVDC/aluminium) som förpackats i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 60 och 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tabletterna är terrakottafärgade, runda, bikonvexa med en jämn yta. De filmdragerade tabletternas diameter är 7,0 - 7,2 mm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90
Fax: +49 (0)9181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike
Belgien, Kroatien, Danmark, Estland, Tyskland,
Luxemburg, Norge, Polen, Slovenien, Sverige
Bulgarien

Mensifem Filmtabletten
Klimadynon
Климадинон

Frankrike, Italien, Spanien
Tjeckien, Slovakien
Lettland

Litauen

Mensifem
Menofem
Klimadynon 2,8 mg
apvalkotās tabletes
Klimadynon 2,8 mg plévele
dengtos tabletés

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-01.