zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

BIONORICA INTERN

☐ Druckreif ☐ Korrektur

Abteilung _____ Name _____

Datum _____ Unterschrift _____

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Bionorica®

Klimadynon® Uno

Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Klimadynon Uno jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Klimadynon Uno und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden, wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Klimadynon Uno beachten?

Klimadynon Uno DARF NICHT eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile von Klimadynon Uno sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klimadynon Uno ist erforderlich:
- Die Anwendung von Klimadynon Uno bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon Uno sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten.
- Die gleichzeitige Einnahme von Klimadynon Uno mit Östrogenen sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderen hormonabhängigen Tumoren in Behandlung waren oder sind, sollten Klimadynon Uno nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- Bei Störungen bzw. Wiederauftreten der Regelblutung sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der Abklärung durch einen Arzt bedürfen.
- Bitte suchen Sie einen Arzt auf oder fragen einen Apotheker, wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Klimadynon Uno verschlimmern.

Bei Einnahme von Klimadynon Uno mit anderen Arzneimitteln:
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme/Anwendung von Klimadynon Uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Die Anwendung von Klimadynon Uno in der Schwangerschaft und Stillzeit wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Klimadynon Uno:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Klimadynon Uno 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 Uno einzunehmen?

Nehmen Sie Klimadynon Uno immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen 1mal täglich (abends) eine Filmtablette ein.

Art der Anwendung:
Klimadynon Uno sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit (abends) eingenommen werden. Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.
Dauer der Anwendung:
Falls Ihre Beschwerden während der Einnahme von Klimadynon Uno bestehen bleiben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf oder fragen Sie Ihren Apotheker. Nehmen Sie Kimadynon Uno ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Klimadynon Uno zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Klimadynon Uno eingenommen haben, als Sie sollten:
Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon Uno eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

1294809 DE

querbpz-kli-uno-ft-1294809-de.indd 1 08.01.15 13:44

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Uno vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Uno abbrechen:
Das Absetzen von Klimadynon Uno ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Klimadynon Uno Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:
1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:
1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:
1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:
weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Produkten sind Leberschädigungen (z.B. Leberentzündung, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten. Es wurde über Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsödeme, periphere Ödeme und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall) berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 Uno aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30° C lagern

6. Weitere Informationen

Was Klimadynon Uno enthält:
Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt
1 Klimadynon Uno Filmtablette enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5-8,5:1),
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol 4000, Farbstoff E 171, Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Hinweis für Diabetiker:
Eine Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält durchschnittlich 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Wie Klimadynon Uno aussieht und Inhalt der Packung:
Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 90 Filmtabletten.
Klimadynon Uno Filmtabletten sind terracotta-farben, rund, biconvex gewölbt und mit einer einseitigen Stempelkerbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE
Kerschensteiner Str. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-90
Telefax: 09181 231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteiner Str. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Bionorica®

querbpz-kli-uno-ft-1294809-de.indd 2 08.01.15 13:44

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016