

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# 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:

- Was ist Klimadynon Uno und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Klimadynon Uno beachten?
- Wie ist Klimadynon Uno einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Klimadynon Uno aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

Klimadynon Uno ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden.  
Klimadynon Uno wird angewendet zur Besserung von psychischen und neurovegetativen Beschwerden, bedingt durch die Wechseljahre.

#### 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.
- Da nicht bekannt ist, ob Cimicifugawurzelstock-Extrakte östrogenabhängige Tumore fördern oder unbeeinflusst lassen, darf Klimadynon Uno nicht bei Patientinnen angewendet werden, die wegen eines östrogenabhängigen Tumors in Behandlung sind oder waren.
- Klimadynon Uno soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

##### 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. Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon Uno sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten und einen Arzt aufsuchen.
- 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.
- Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen, da Klimadynon Uno deren Wirkung verstärken kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Bei Einnahme/Anwendung von Klimadynon Uno mit anderen Arzneimitteln:**  
Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen kann deren Wirkung verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 von Klimadynon Uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**  
Entfällt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Klimadynon Uno während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### 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:

Nehmen Sie Klimadynon Uno ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 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:

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. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

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 Behandler 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 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:**

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Selten kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptischen Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen, peripheren Ödemen und Leberschädigungen aufgetreten. Es wurde über Spannungsgefühle in den Brüsten und menstruationsähnliche Blutungen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 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<sub>2</sub>O (E 172).

#### Hinweis für Diabetiker:

Eine Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält durchschnittlich 0,01 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

#### Wie Klimadynon Uno aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2) und 90 Filmtabletten (N3).

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 Mai 2010.

