

BIPACKSEDEL

1 LÄKEMEDELTS NAMN, LÄKEMEDELSFORM OCH STYRKA

Klimadynon, filmdragerad tablett

2 VAD INNEHÅLLER KLIMADYNON?

1 filmdragerad tablett innehåller:

Extrakt av rotstock av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (silverax), (5-10:1): 2,8 mg.

Övriga innehållsämnen: laktosmonohydrat, potatisstärkelse, magnesiumstearat, kalciumvätefosfatdihydrat, talk, ammoniummetakrylatsampolymer (typ A), makrogol 6000, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Vid tillverkning av en tablett åtgår 20 mg rotstock av silverax.

Innehållsmängd:

Blisterkartor i pappkapsel innehållande 60 tabletter.

Blisterkartor i pappkapsel innehållande 90 tabletter.

3 HUR VERKAR KLIMADYNON?

Symptomlindrande vid klimakteriebesvär.

4 INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

Bionorica AG

P.O. Box 1851

D-92308 Neumarkt

Tyskland

5 VAD ANVÄNDS KLIMADYNON FÖR?

Traditionellt använt mot lindriga klimakteriesymtom såsom värmevallningar, svettningar, sömnstörningar och nervositet.

6 NÄR SKA KLIMADYNON INTE ANVÄNDAS?

Vid känd överkänslighet mot silverax eller mot andra innehållsämnen i produkten.

ATT TÄNKA PÅ INNAN OCH NÄR KLIMADYNON ANVÄNDS

Om Du har en tidigare känd leversjukdom bör Du kontakta läkare före användning av Klimadynon. Sluta att ta Klimadynon och kontakta omgående läkare om du får tecken och symtom på leverpåverkan (trötthet, aptitlöshet, guldfärgning av hud och ögon eller svåra smärtor i övre delen av magen med illamående och kräkningar eller mörkfärgad urin).

Klimadynon innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du därför tala med läkare innan du använder detta naturläkemedel.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

GRAVIDITET OCH AMNING

Användning under graviditet och amning kan inte rekommenderas.

TRAFIKVARNING

Inga kända risker.

VAD SKALL DU UNDVIKA NÄR DU ANVÄNDER KLIMADYNON?

Effekten av samtidigt intag av andra naturläkemedel, läkemedel eller föda är inte studerad.

7 HUR SKALL DU ANVÄNDA KLIMADYNON?

Vuxna: 1 tablett 2 gånger dagligen. Tabletterna sväljes hela tillsammans med vätska. Behandling under längre tid än 12 månader rekommenderas inte.

Rekommenderas ej till barn.

VAD HÄNDER OM DU TAGIT FÖR STOR DOS?

Om Du fått i Dig för stor mängd av preparatet, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112), för bedömning av risken samt rådgivning.

8 VILKA BIVERKNINGAR KAN KLIMADYNON GE?

Fall av menstruationsliknande blödning under pågående behandling med Klimadynon hos kvinnor efter menopaus har rapporterats. Om blödning uppstår bör läkare kontaktas.

Allvarlig leverpåverkan och leverskador har i mycket sällsynta fall rapporterats vid behandling med preparat innehållande *Cimicifuga racemosa*.

Lindriga mag- och tarmbesvär såsom illamående och diarré, allergiska hudreaktioner samt smärta i bröstet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Kontakta läkare om du misstänker att Klimadynon gett dig allvarliga biverkningar.

9 HUR SKA KLIMADYNON FÖRVARAS?

Förpackningen skall förvaras torrt och vid högst 25°C.

10 VILKEN HÅLLBARHET HAR KLIMADYNON?

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

11 DATUM FÖR SENASTE REVIDERING AV BIPACKSEDELN

2006-10-11