

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için KLİMADYNON®'u yine de dikkatli kullanınız.*
- *Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*
- *Bu ürünün kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu tıbbi ürünü kullandığınızı söyleyiniz.*

Bu kullanma talimatında:

1. **KLİMADYNON® nedir ve ne için kullanılır**
2. **KLİMADYNON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİMADYNON® nasıl kullanılmalı**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **KLİMADYNON®'un saklanması**
6. **Diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

KLİMADYNON® film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablette 2,8 mg siyah yılankökü (*Actaea racemosa*) rizomu (özel ekstre BNO 1055) (5-10:1) kuru ekstresi bulunur.

Yardımcı maddeler: Özütleme maddesi: %58 etanol (H/H). laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, Eudragit RL 30 D, patates nişastası, macrogol 6000, magnezyum stearat, talk, titanyum dioksit (E 171) sarı demir oksit (E172) ve kırmızı demir oksit (E 172).

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Lisansör:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

Üretici:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

1. KLİMADYNON® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

KLİMADYNON® film kaplı tabletler, pürüzsüz bir yüzeye sahip terakota renkli, yuvarlak, bikonveks tabletlerdir.

30 ve 60 film tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

Yardımcı madde olarak buzağı sütünden elde edilen laktoz bulunur.

Sıcak basması ve aşırı terleme atakları gibi menopoza şikayetlerinin hafifletilmesine yönelik kullanılan bir bitkisel tıbbi üründür.

2. KLİMADYNON® Kullanmaya Başlamadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler?

KLİMADYNON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- KLİMADYNON®'da bulunan tıbbi olarak etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa.

KLİMADYNON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer hasarı olan hastalar KLİMADYNON® kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır (bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler “). Hastalar; karaciğer hasarının ilk belirtilerinde (yorgunluk, iştah kaybı, deri veya gözde sararma, bulantı ve kusma ile birlikte karnın üst kısmında şiddetli ağrı ya da koyu renkli idrar) KLİMADYNON®'u kesmelidir ve doktorlarına danışmalıdır.
- KLİMADYNON® önce doktora danışılmadan östrojenler ile eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.
- Meme kanseri veya hormonlara bağlı diğer tümörler için tedavi görmüş veya görmekte olan hastalar KLİMADYNON®'u doktorlarına danışmadan kullanmamalıdır.
- Düzensiz veya tekrar başlayan adet kanamaları ve uzun süren, anlaşılamayan ya da yeni ortaya çıkan şikâyetler olması halinde doktorunuza danışınız, çünkü bunlar tıbbi müdahale gerektiren hastalıklardan kaynaklanıyor olabilir.
- KLİMADYNON® kullanımı sırasında semptomların kötüleşmesi halinde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KLİMADYNON®'un etkisine etki edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

Özel bir önlem gerekmemektedir.

Hamilelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik ve emzirme dönemindeki güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Yeterli veri bulunmadığından, KLİMADYNON®'un hamilelik döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkin doğum kontrol yöntemlerini kullanmalıdır.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik ve emzirme dönemindeki güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Yeterli veri bulunmadığından, KLİMADYNON®'un emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine yönelik çalışma yapılmamıştır.

KLİMADYNON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

KLİMADYNON® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Diğer ilaçlar ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. KLİMADYNON® Nasıl Kullanılmalı?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLİMADYNON® kullanırken bu kullanma talimatında açıklanan talimatlara her zaman uyunuz. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde menopoz dönemindeki kadınlarda önerilen doz:

Günde 2 kez bir adet film kaplı tablet alınız (sabah ve akşam).

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır.

KLİMADYNON® her zaman günün aynı saatinde alınmalıdır (sabah ve akşam). Film kaplı tableti bir miktar sıvı ile yutunuz. Çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Uygulama süresi

KLİMADYNON® kullanırken şikayetlerinizin devam etmesi halinde lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİMADYNON®'u doktorunuza danışmadan 6 aydan uzun bir süre kullanmayınız.

KLİMADYNON®'un etkisinin çok kuvvetli veya çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan bireylerde kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİMADYNON® kullandıysanız:

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİMADYNON® kullandıysanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemlere karar verecektir.

KLİMADYNON®'u kullanmayı almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİMADYNON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genelde, KLİMADYNON®'un kesilmesine yönelik özel bir önlem gerekmemektedir.

KLİMADYNON® ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

KLİMADYNON®, tüm ilaçlar gibi, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık oranları tablosuna göre değerlendirilmektedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1 veya 10 kişide
Yaygın:	100 hastada 1 veya 10 kişide
Yaygın olmayan:	100 hastada birden az kişide
Seyrek:	1000 hastada birden az kişide
Çok seyrek:	10000 hastada birden az kişide
Bilinmiyor:	mevcut verilerden sıklığı hesaplanamıyor

Siyah yılankökü içeren ürünlerin kullanımı ile karaciğer hasarı (hepatit, sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulmalar dahil) meydana gelmiştir.

Deri reaksiyonları (ürtiker, kaşıntı, ekzantem), yüzde ödem, periferik ödem ve gastrointestinal şikayetler (ör: dispepsi benzeri hastalıklar, diyare) bildirilmiştir.

Bu olası yan etkilerin sıklığı, mevcut verilerden belirlenmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLİMADYNON®'un Saklanması

KLİMADYNON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLİMADYNON®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KLİMADYNON®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45

Faks: 0216 693 15 46

Lisansör:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

Üretim yeri:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 26/06/2015 tarihinde onaylanmıştır.

8. KLİMADYNON®'un Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı SADECE ECZANELERDE SATILIR.