

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Klimadynon
Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält
2,8 mg Trockenextrakt aus Cimicifuga-
wurzelstock (Traubensilberkerze) (5-10:1)
Auszugsmittel: Ethanol 58 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Lactose-Monohydrat 17,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten
Terracottafarbene, runde, bikonvexe Tabletten
mit glatter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von
Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewal-
lungen und übermäßigem Schwitzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:**

Frauen in den Wechseljahren

Tagesdosis: 2 mal täglich (morgens und
abends) 1 Filmtablette.

Falls die Symptome während der Anwendung
des Arzneimittels bestehen bleiben, sollte
ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker
gefragt werden.

Klimadynon sollte ohne ärztlichen Rat nicht
länger als 6 Monate eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugend-
lichen ist nicht angezeigt.

Spezielle Patientengruppen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei
eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine
hinreichenden Daten.

In der Gebrauchsinformation erhalten
Patientinnen mit vorgeschädigter Leber
den Hinweis, dass Klimadynon nicht ohne
ärztlichen Rat eingenommen werden sollte
(siehe Abschnitt 4.4 'Besondere Warn-
hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die
Anwendung' und Abschnitt 4.8 'Neben-
wirkungen').

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden
mit etwas Flüssigkeit eingenommen und
nicht gekaut oder gelutscht.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patientinnen mit vorgeschädigter Leber
sollten Klimadynon nur mit Vorsicht anwenden
(siehe Abschnitt 4.8 'Nebenwirkungen').

Bei diesen Patientinnen sollte ein Leber-
funktionstest durchgeführt werden.

Patientinnen sollten die Einnahme von
Klimadynon sofort beenden, wenn Zeichen
einer Leberschädigung auftreten (Ikterus,
dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch,
Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Wenn eine Vaginalblutung oder andere
Symptome auftreten, sollte ein Arzt auf-
gesucht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Klimadynon
mit Östrogenen sollte nicht ohne Rück-
sprache mit dem Arzt erfolgen.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder
anderen hormonabhängigen Tumoren in
Behandlung waren oder sind, sollten
Klimadynon nicht ohne Rücksprache mit
dem Arzt einnehmen. Siehe Abschnitt 5.3
'Präklinische Daten zur Sicherheit'.

Wenn sich die Symptome während der
Anwendung des Arzneimittels verschlimmern,
sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker
gefragt werden.

Patientinnen mit der seltenen hereditären
Galactose-Intoleranz, Lactasemangel oder
Glucose-Galactose-Malabsorption sollten
Klimadynon nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der
Anwendung von ethanolischen Extrakten
von Cimicifuga racemosa bei Schwangeren
vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperi-
mentellen Studien in Bezug auf eine Repro-
duktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).
Die Anwendung von Klimadynon während
der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher
während der Behandlung für eine wirksame
Empfängnisverhütung sorgen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus
dem ethanolischen Extrakt aus Cimicifuga
racemosa oder deren Metaboliten in die
Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das
Neugeborene/Kind kann nicht ausge-
schlossen werden.

Klimadynon soll während der Stillzeit nicht
angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beein-
flussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeitsangaben
zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen
Arzneimitteln sind Fälle von Leberschä-
digungen aufgetreten. Die Häufigkeit dieser
Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der
verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es wurde über Hautreaktionen (Nessel-
sucht, Hautjucken, Hautausschlag), Ge-
sichtsödeme, periphere Ödeme und
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. dyspep-
tische Beschwerden, Durchfall) berichtet.
Ihre Häufigkeit ist nicht abschätzbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen nach der Zulassung ist von
großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine
kontinuierliche Überwachung des Nutzen-
Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind
aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer
Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arz-
neimittel und Medizinprodukte, Abt. Phar-
makovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall einer Überdosierung
berichtet.

Behandlung von Überdosierungen: Die
Patientinnen sollten im Falle einer Überdo-
sierung symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere
pflanzliche Gynäkologika, Cimicifuga-
wurzelstock
ATC-Code: G02CP03

Weder der Wirkmechanismus noch die für
die Besserung der klimakterischen Be-
schwerden verantwortlichen Inhaltsstoffe
sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien weisen
darauf hin, dass klimakterische Beschwer-
den (wie z. B. Hitzewallungen und über-
mäßiges Schwitzen) durch eine Behand-
lung mit Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln
gelindert werden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer 28-tägigen Toxizitätsstudie an
Ratten wurden Dosierungen mit 50, 200
und 1000 mg/kg Körpergewicht (ent-
sprechend einer humanen Äquivalentdosis
(HED) von 8, 32 bzw. 161 mg/kg; klinische

Dosis = 0,11 mg/kg) untersucht. Auch in der niedrigsten Dosierungsgruppe wurden Nebenwirkungen bei verschiedenen Organsystemen (z. B. erhöhtes Lebergewicht) beobachtet. In der niedrigsten Dosierungsgruppe waren die Wirkungen auf die Leber reversibel, während das Lebergewicht in der höchsten Dosierungsgruppe auch nach 14 Tagen Genesung nicht vollständig zurückgegangen war. Elektronenmikroskopische Untersuchungen zeigten eine dosisabhängige Zunahme des Volumens der hepatozellulären Mitochondrien (Mitochondrienschwellung) und eine Erweiterung der Gallenkanälchen bei Ratten, die mit einem ethanolischen Cimicifuga-Extrakt in Dosierungen zwischen 10 und 1000 mg/kg Körpergewicht behandelt wurden (entspricht einer HED von 1,6–161 mg/kg).

Pharmakologische *in vitro* und *in vivo* Studien weisen darauf hin, dass Cimicifuga-haltige Extrakte keinerlei Einfluss auf die Latenzphase bzw. Entstehung von Brustkrebs haben. Andere *in vitro* Studien kamen jedoch zu widersprüchlichen Ergebnissen.

In einem experimentellen Modell an Tumor-tragenden, transgenen weiblichen Mäusen war bei der Autopsie der Anteil der Tiere mit nachweisbaren Lungenmetastasen in der mit Cimicifuga behandelten Gruppe (isopropanolischer Cimicifugaextrakt entsprechend 40 mg Wurzel und Rhizom) im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöht. Allerdings wurde im selben experimentellen Modell kein Anstieg der primären Brusttumore gesehen. Ein Einfluss auf Brustkrebs oder andere hormonabhängige Tumore kann somit nicht völlig ausgeschlossen werden.

In vier Studien zur Genotoxizität (*in vitro*: AMES-Test und Mauslymphomtest, *in vivo*: Test zur unplanmäßigen DNA-Synthese und Mikronukleustest an der Maus nach oraler Gabe) konnte kein genotoxisches Gefährdungspotential nachgewiesen werden.

Aussagekräftige Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Ammoniummethacrylat-Copolymer, Typ A,
Dispersion 30 % (Eudragit RL 30D)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 6000
Magnesiumstearat (pflanzlich)
Kartoffelstärke
Talkum
Natriumhydroxid
Sorbinsäure
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 60 (N2) Filmtabletten
Packung mit 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: + 49/(0)9181/231 - 90
Fax: + 49/(0)9181/231 - 265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
Plantamed Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

82756.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.06.2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt