

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Klimadynon® Uno

Filmtabletten

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

6,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (4,5–8,5:1),

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Lactose-Monohydrat 19,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

Terracotta-farben, rund, biconvex gewölbt und mit einer einseitigen Stempelkerbe.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Frauen in der Menopause: Einmal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit möglichst immer zur gleichen Tageszeit (abends) einnehmen.

In der Gebrauchsinformation erhält die Patientin den Hinweis:

Falls die Symptome während der Einnahme von Klimadynon Uno bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden oder der Apotheker gefragt werden.

Die Einnahme sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Klimadynon Uno bei Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

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. Siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit.

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

In der Gebrauchsinformation erhält die Patientin den Hinweis:

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. Wenn sich die Symptome während der Behandlung mit Klimadynon Uno verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht oder der Apotheker gefragt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 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.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Produkten sind Leberschädigungen (z. B. Hepatitis, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten.

Es wurde über Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsschwellungen, 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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, 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 Überdosierung symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Wechseljahresbeschwerden

ATC-Code: G02CP03

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Besserung der klimakterischen Beschwerden verantwortlichen Inhaltsstoffe sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien weisen darauf hin, dass klimakterische Beschwerden (wie z. B. Hitzewallungen und übermäßiges Schwitzen) durch eine Behandlung mit Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln gelindert werden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der no-observed-effect-level (NOEL), die höchste Dosis, bei der keine behandlungsbedingte Veränderung beobachtet wurde, betrug in einer sechsmonatigen Studie mit Ratten 21,06 mg/kg Körpergewicht für einen isopropanolischen Extrakt (Granulat).

Im Rahmen einer 28-tägigen Toxizitätsstudie an Ratten wurde nach täglicher Gabe eines ethanolischen Extrakts ein NOAEL (die höchste Dosis, bei der keine adversen Effekte identifiziert werden konnten) von 200 mg/kg Körpergewicht gefunden.

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

Bei weiblichen transgenen Tumormäusen zeigte ein erhöhter Anteil von Tieren Lungenmetastasen nach Behandlung mit einem isopropanolischen Cimicifugaextrakt (Extrakt aus Traubensilberkerze entsprechend 40 mg Wurzel und Wurzelstock) im Vergleich zu Kontrolltieren.

Ein Anstieg der primären Brustkrebsrate konnte jedoch nicht festgestellt werden.

Ein Einfluss auf Brustkrebs bzw. andere hormonabhängige Tumore kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In insgesamt vier Studien zur Genotoxizität (*in vitro*: AMES test und Thymidin Kinase Locus Assay, *in vivo*: Maus Lymphoma Assay und Unscheduled DNA Synthesis Test) konnte kein genotoxisches Gefährdungspotential nachgewiesen werden. Untersucht wurde ein ethanolscher Trockenextrakt (5–10:1; Ethanol 58 % (V/V)).

Aussagekräftige Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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 \times H₂O (E 172).

Diabetiker-Hinweis:

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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 Filmtabletten **N 1**

Packung mit 60 Filmtabletten **N 2**

Packung mit 90 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstr. 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
Kerschensteinerstr. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

8. Zulassungsnummer(n)

38736.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.11.1997

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt