

KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için CİMİDONA'yı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi ve tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. CİMİDONA nedir ve ne için kullanılır?
2. CİMİDONA'yı kullanmaya başlamadan önce
3. CİMİDONA nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. CİMİDONA'nın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

CİMİDONA 13 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 13 mg *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. rizomunun standardize kuru ekstresini [\geq %6 (k/k) triterpen glikozitler, (DER 4,5-8,5:1), %60 etanol (h/h)] içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat, silika koloidal anhidroz.

Ruhsat sahibi: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretici: Max Zeller Söhne AG, Romanshorn/İsviçre

1. CİMİDONA NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

CİMİDONA, *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. rizomunun standardize kuru ekstresini içerir.

CİMİDONA, 30 ve 90 tablet içeren blister ambalajlar karton kutu içerisinde bulunur. Yuvarlak, bikonveks, kabartmalı, sarı bej tabletlerdir.

Bu tıbbi ürün standart bir prosese göre üretilmektedir. Bu standardizasyon ile sabit bir kalite elde edilir.

CİMİDONA menopoz sırasında ortaya çıkan şikayetlerin (sıcak basması, aşırı terleme, uyku bozuklukları, sinirlilik ve ruh hali değişiklikleri) hafifletilmesi için kullanılır.

2. CİMİDONA'YI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE

Aşağıdaki durumlarda CİMİDONA'yı kullanmayınız:

Eğer;

- CİMİDONA'nın etkin maddesine veya herhangi bir bileşenine veya Ranunculaceae (Düğünçeğigiller) familyasına ait türlere karşı aşırı duyarlıysanız.
- Meme kanseri veya hormon bağımlı kanser tedavisi görüyorsanız hekiminiz bilgisi dışında kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda CİMİDONA'yı özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer;

- Aktivitede olağandışı bir azalma olursa, gözlerin veya cildin sarı renklenmesi, koyu renkli idrar veya rengi değişmiş dışkı durumları yaşarsanız, CİMİDONA alımını kesiniz ve bir doktora danışınız.
- Göğüslerinizde gerginlik ve şişlik hissi, aynı dönem içinde tekrarlayan adet kanamaları, lekelenme gibi durumlar yaşarsanız doktorunuza danışmalısınız.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya karaciğer hastalığı öykünüz varsa CİMİDONA'yı kullanmayınız.

Bu preparatın menopoz sırasında meydana gelen fiziksel ve zihinsel şikayetler üzerinde etkisi vardır (klimakterik dönem). Kemikler üzerinde olumlu bir etki gösteren herhangi bir klinik veri olmadığından, bu preparat bir osteoporoz profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

Lütfen doktorunuzu veya eczacınızı aşağıdaki durumlarda bilgilendiriniz:

- Eğer başka hastalıklardan muzdaripseniz,
- Eğer alerjiniz varsa ya da
- Başka bir ilaç alıyorsanız (reçetesiz olarak kendiniz aldığınız ilaçlar dahil)

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

CİMİDONA'nın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
CİMİDONA'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Yeterli veri olmadığı için CİMİDONA'nın hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli veri olmadığı için CİMİDONA'nın emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanma:

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

CİMİDONA'nın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

CİMİDONA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CİMİDONA ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Tamoksifen veya atorvastatin içeren ilaçlarla etkileşebilir.

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

3. CİMİDONA Nasıl Kullanılmalı

CİMİDONA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde CİMİDONA, aşağıdaki şekilde kullanılır.

Günde bir kez, çiğnmeden, tercihen her zaman aynı saatte (sabah veya akşam) bir miktar sıvı ile 1 tablet yutulur.

CİMİDONA, en az 6 haftalık bir süre boyunca alınabilir. CİMİDONA'nın etkililiği 12 haftadan uzun süreli bir tedavi için incelenmemiştir. 6 aydan uzun süreli bir alım için doktorunuza danışmalısınız.

Eğer CİMİDONA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

CİMİDONA sadece ağızdan kullanım içindir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya karaciğer hastalığı öyküsü olanlar CİMİDONA kullanmamalıdır.

Eğer almanız gerekenden fazla CİMİDONA kullanırsanız:

CİMİDONA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİMİDONA'yı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

CİMİDONA ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler

Veri bulunmamaktadır.

CİMİDONA ile tedavi kesildiğinde beklenmeyen bir etki ile karşılaşırsanız doktor veya eczanıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, CİMİDONA'nın da yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	(Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Mide şikayetleri, mide bulantısı, mide ekşimesi ve ishal.

Çok seyrek:

- Göğüslerde gerginlik ve şişme, ayrıca intrasiklik kanama, lekelenme veya tekrar adet görme.
- Black Cohosh içeren tıbbi ürünlerin kullanımı sırasında karaciğer hasarı (karaciğer iltihabı,

sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinin bozulması) önerileri vardır. Aktivitede olağandışı bir azalma olması durumunda, gözlerin veya cildin sarı renklenmesi durumunda, koyu renkli idrar veya rengi değişmiş dışkı durumunda, CİMİDONA alımı kesilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Bilinmiyor:

- Kaşıntı, döküntü ve kurdeşen gibi cilt reaksiyonları; yüzde veya vücudun herhangi bir yerinde su tutulumu.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz tıbbi ürünün güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİMİDONA’nın Saklanması

CİMİDONA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİMİDONA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra CİMİDONA’yı kullanmayınız.

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

6. Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (212) 366 84 00
Faks: (212) 276 20 20
E-mail: info@abdiibrahim.com.tr

Üretim Yeri:

Max Zeller Söhne AG
Seeblickstrasse 4, 8590
Romanshorn/İsviçre

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 19/04/2023 tarihinde onaylanmıştır.

8. CİMİDONA'nın Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.