

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Klimadynon
Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält
2,8 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (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. Die Filmtablette hat einen Durchmesser von 7,0–7,2 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen und übermäßigem Schwitzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene Frauen in den Wechseljahren nehmen zweimal täglich eine Filmtablette ein (morgens und abends).

Es liegen keine ausreichenden Daten für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion vor (siehe 4.4 und 4.8).

Kinder und Jugendliche
Der Einsatz von Klimadynon bei Kindern und Jugendlichen ist für die genannte therapeutische Indikation nicht vorgesehen (siehe 4.1).

Art der Anwendung
Zur oralen Einnahme. Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit ein. Nicht kauen oder lutschen.

Dauer der Einnahme
Bleiben die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels bestehen, sollte ein Arzt oder Apotheker hinzugezogen werden. Klimadynon sollte ohne ärztliche Beratung nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

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 Leberfunktionstest 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 aufgesucht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Klimadynon 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 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, absolutem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Filmtablette, ist also praktisch „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht berichtet. Es wurden mit Klimadynon keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ethanolischen Extrakten von *Cimicifuga racemosa* bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität 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.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem ethanolischen Extrakt aus *Cimicifuga racemosa* oder deren Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Klimadynon soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung 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)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von *Cimicifuga racemosa*-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht, Veränderungen bei den Leberwerten) aufgetreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsschwellung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: periphere Ödeme

Der Patientin wird in der Packungsbeilage angeraten, beim Auftreten sonstiger Nebenwirkungen, die nicht vorstehend genannt wurden, einen Arzt oder Apotheker hinzuzuziehen.

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: Andere pflanzliche Gynäkologika, *Cimicifugawurzelstock*
ATC-Code: G02CP03

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Besserung der klimakterischen Be-

schwerden verantwortlichen Inhaltsstoffe sind bekannt.

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 (entsprechend 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 Organ-systemen (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).

Im Rahmen einer sechsmonatigen Studie an Ratten wurde die höchste unwirksame Dosis (no-observed-effect-level – NOEL) für das Isopropanolextrakt (Granulat) mit 22,5 mg nativem Extrakt/kg Körpergewicht bestimmt.

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 Brust-tumore 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 Potential nachgewiesen werden.

Es wurden keine aussagekräftigen Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.)

Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 6000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Kartoffelstärke
Talkum
Natriumhydroxid
Sorbinsäure (Ph. Eur.)
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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klimadynon Filmtabletten sind in PVC/PVDC/ Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packung mit 60  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

26.06.2014/08.11.2018

10. STAND DER INFORMATION

12/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt