**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM**

**Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes**

*Cimicifugae rhizomae extractum siccum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
3. Ja pēc 6 līdz 8 nedēļām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Klimadynon un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Klimadynon lietošanas

3. Kā lietot Klimadynon

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Klimadynon

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Klimadynon un kādam nolūkam to lieto**

Klimadynon ir augu izcelsmes zāles, kas paredzētas pieaugušām sievietēm menopauzes traucējumu, piemēram, karstuma viļņu un stipras svīšanas, mazināšanai.

**2. Kas Jums jāzina** **pirms Klimadynon lietošanas**

**Nelietojiet Klimadynon šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ķekaraino sudrabsveci (*Cimicifuga racemosa*) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums iepriekš bijuši aknu darbības traucējumi. Šādā gadījumā jāpārbauda aknu darbība;

- ja Jums rodas pazīmes vai simptomi, kas liecina par aknu bojājumu (nogurums, ēstgribas zudums, ādas un acu baltumu dzelte vai stipras sāpes vēdera augšdaļā ar sliktu dūšu un vemšanu, vai tumšas krāsas urīns). Lūdzu, pārtrauciet Klimadynon lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu;

- ja Jums rodas asiņošana no maksts vai parādās neizskaidrojami vai jauni simptomi;

- ja Jūs esat lietojusi vai pašreiz lietojat zāles krūts dziedzera vēža vai kāda cita hormonatkarīga audzēja ārstēšanai;

- ja Jūs lietojat estrogēnus;

- ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi pasliktinās.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Klimadynon pirms neesat konsultējusies ar ārstu.

**Bērni un pusaudži**

Klimadynon lietošana bērniem un pusaudžiem norādīto terapeitisko indikāciju gadījumā nav piemērota.

**Citas zāles un Klimadynon**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot zāles vienlaicīgi, tās var ietekmēt viena otras iedarbību. Neskatoties uz to, par šādu mijiedarbību nav ziņots un mijiedarbības pētījumi ar Klimadynon nav veikti.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Klimadynon nav ieteicams lietot grūtniecības laikā. Neraugoties uz menopauzes simptomiem, Jums joprojām ir iespējama grūtniecības iestāšanas, tāpēc terapijas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Nav zināms, vai aktīvā viela izdalās cilvēka mātes pienā. Klimadynon nav ieteicams lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

**Klimadynon satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Klimadynon satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Klimadynon**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir

Parastā deva pieaugušai sievietei menopauzes laikā ir 1 apvalkotā tablete divas reizes dienā, no rīta un vakarā (maksimālā deva ir 2 apvalkotās tabletes dienā).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Apvalkotās tabletes jālieto, uzdzerot nelielu šķidruma daudzumu. Nekošļāt un nesūkāt.

Terapijas ilgums

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Klimadynon nedrīkst lietot ilgāk par 6 mēnešiem, nekonsultējoties ar ārstu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Klimadynon lietošana bērniem un pusaudžiem norādīto terapeitisko indikāciju gadījumā nav piemērota.

Īpašas pacientu grupas

Nav pietiekamu datu, lai sniegtu specifiskus ieteikumus par devām pacientēm ar nieru/aknu darbības traucējumiem.

Pacientes, kurām bijuši aknu darbības traucējumi, nedrīkst lietot Klimadynon, nekonsultējoties ar ārstu (skatīt 2. punktu „*Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*” un 4. punktu „*Iespējamās blakusparādības*”).

**Ja esat lietojusi Klimadynon vairāk nekā noteikts**

Nav saņemti ziņojumi par pārdozēšanas gadījumiem. Ja Jūs esat lietojusi lielāku šo zāļu devu nekā noteikts, lūdzu, informējiet par to ārstu. Ārsts izlems, kā rīkoties.

**Ja esat aizmirsusi lietot Klimadynon**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Nākamā tablete jālieto parastajā laikā.

**Ja pārtraucat lietot Klimadynon**

Klimadynon lietošanas pārtraukšana parasti ir nekaitīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zemāk minēto blakusparādību sastopamības biežums nav zināms:

- ķekaraino sudrabsveci saturošu līdzekļu lietošana ir saistīta ar aknu toksicitāti (tajā skaitā hepatītu, dzelti, novirzēm aknu funkcionālajās analīzēs);

- alerģiskas ādas reakcijas (nātrene, nieze, izsitumi);

- sejas un apakšējo ekstremitāšu audu pietūkums (tūska);

- kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, gremošanas traucējumi, caureja).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Klimadynon**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Klimadynon satur**

Aktīvā viela ir 2,8 mg ķekarainās sudrabsveces (*Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.*) sakneņu sausais ekstrakts (5‑10:1).

Ekstraģents: etilspirts 58 tilp. %.

Citas sastāvdaļas ir kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, amonija metakrilāta kopolimērs (A tips), 30 % dispersija (Eudragit RL 30D), sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), laktozes monohidrāts, makrogols 6000, magnija stearāts (augu izcelsmes), kartupeļu ciete, nātrija hidroksīds, sorbīnskābe, talks un titāna dioksīds (E171).

**Klimadynon ārējais izskats un iepakojums**

Klimadynon pieejams PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Iepakojums pa 60 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojums pa 90 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Apaļas, abpusēji izliektas tabletes terakotas krāsā ar gludu virsmu. Apvalkotās tabletes diametrs ir 7,0‑7,2 mm.

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Mensifem Filmtabletten |
| Beļģija, Horvātija, Dānija, Igaunija, Vācija, Luksemburga, Norvēģija, Polija, Slovēnija, Zviedrija  | Klimadynon |
| Bulgārija | Климадинон |
| Čehija, Slovākija | Menofem |
| Francija, Itālija, Spānija | Mensifem |
| Latvija | Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | Klimadynon 2,8 mg plévele dengtos tabletés |

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11‑15

92318 Neumarkt

Vācija

Tālr.: +49‑9181‑23190

Fakss: +49‑9181‑231265

e-pasts: info@bionorica.de

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 10/2020.