



FICHA TECNICA

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO

KLIMADYNON®
Extracto de *Cimicífuga racemosa L.*

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene como principio activo 2,22-2,86 mg de extracto seco de rizoma de *Cimicífuga racemosa L.*, que corresponde a 20 mg de droga vegetal (agente de extracción: etanol al 58 % v/v).

Relación rizoma seco / extracto: 7-9:1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la menopausia, tales como sofocos o sudoraciones, alteraciones del sueño, cansancio, nerviosismo y cambios de ánimo.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos:

1 comprimido 2 veces al día (mañana y noche).

Los comprimidos se deben tragar sin masticar, con algo de agua.

KLIMADYNON no actúa inmediatamente. Los primeros resultados terapéuticos se observan después de dos semanas de tratamiento.

KLIMADYNON no debe tomarse durante un período superior a 6 meses sin supervisión médica.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad al rizoma de *Cimicífuga racemosa L.*

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a la falta de estudios no debería utilizarse en mujeres con tumores hormono-dependientes.

Si durante el tratamiento hubiera sensación de presión e hinchazón en el pecho, reaparición de la menstruación, así como en caso de molestias persistentes y no definidas, deberá evaluarse la situación clínica.



4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen hasta la fecha.

4.6. Embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, no obstante KLIMADYNON no está dirigido a estas poblaciones.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos que puedan afectar negativamente a la conducción o utilización de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente puede producir trastornos digestivos.

Cualquier efecto adverso observado, especialmente los mencionados en el apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo, deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

En caso de sobredosificación se pueden intensificar las alteraciones gastrointestinales. En este caso, se debe suspender el tratamiento y evaluar la situación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los componentes de la droga se unen a receptores estrogénicos, sin embargo no tienen efectos uterotrópicos ni vaginotrópicos, en el sentido de un efecto estrogénico.

En investigaciones experimentales efectuadas, tanto *in vitro* como *in vivo*, con líneas de células cancerígenas mamarias estrógeno-receptor-positivas, el extracto isopropanólico acuoso de rizoma de *Cimicifuga racemosa L.* no ha incluido la proliferación celular, no obstante, estos resultados deberán ser confirmados con posteriores investigaciones.

Las investigaciones realizadas en pacientes pudieron demostrar que los extractos alcohólicos de raíz de cimicifuga racemosa poseen un efecto beneficioso sobre el sistema nervioso vegetativo mejorando algunos síntomas pre y postmenopáusicos.

Grupo farmacoterapéutico: G02C. Otros preparados ginecológicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos con este extracto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad



No hay documentación disponible.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Lactosa, sílice coloidal, almidón de patata, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, talco, óxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), Macrogol 6000 y copolímero de metacrilato amónico.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envases con 60 comprimidos con cubierta pelicular en blister de lámina de aluminio y lámina de PVC recubierta de PVDC.

6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (en su caso)

En el envase del producto se incluye un folleto explicativo para el paciente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

BIONORICA AG
Kerschensteiner Str., 11-15
D-92318 Neumarkt in der Oberpfalz (Alemania)

8. FECHA DE AUTORIZACION DEL TEXTO:

Noviembre de 2002