Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Climofemin 6,5 mg tabletės**

Blakėžudžių šakniastiebių sausasis ekstraktas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 6 mėnesius Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Climofemin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Climofemin

3. Kaip vartoti Climofemin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Climofemin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Climofemin ir kam jis vartojamas

Climofemin sudėtyje yra blakėžudžių (*Cimicifuga racemosa*)šakniastiebių ekstrakto.

Climofemin vartojamas menopauzės simptomų, tokių kaip karščio pylimas ar gausus prakaitavimas, lengvinimui.

Jeigu per 6 mėnesius Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Climofemin

Climofemin vartoti negalima:

jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Climofemin.

Pacientės, kurioms yra buvę kepenų sutrikimų, Climofemin turėtų vartoti atsargiai (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Climofemin vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją, jei atsiranda galimų kepenų pažeidimo požymių ar simptomų (pvz., nuovargis, apetito netekimas, odos ir akių pageltimas arba stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, lydimas pykinimo ir vėmimo arba šlapimo patamsėjimo).

Jeigu atsiranda kraujavimas iš makšties arba kitokių neaiškių arba naujų simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

Climofemin be gydytojo leidimo negalima vartoti su vaistais, kurių sudėtyje yra estrogenų.

Pacientėms, kurios buvo gydomos arba kurios yra gydomos dėl krūties vėžio arba bet kokio kitokio naviko, Climofemin be gydytojo leidimo vartoti negalima.

Jeigu vartojant vaistą simptomai pasunkėja, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kiti vaistai ir Climofemin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei gydytojas Jums skiria kitokių vaistų, pasakykite, kad vartojate Climofemin.

Climofemin vartojimas su maistu ir gėrimais

Climofemin vartojimo laikas nuo valgymo ir gėrimo laiko nepriklauso.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartojamo preparato saugumas netirtas. Kadangi duomenų nepakanka, Climofemin vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

Moterys, galinčios pastoti, turėtų apsvarstyti veiksmingos kontracepcinės priemonės naudojimą gydymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Climofemin sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Climofemin

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Tabletę galima nuryti arba sukramtyti, jos negalima čiulpti.

Climofemin nepalengvins simptomų iš karto. Paprastai pacientė pasijunta geriau po 2 ‑ 4 gydymo savaičių. Jei vartojant vaistą simptomai nepalengvėja, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Climofemin be gydytojo leidimo negalima vartoti ilgiau kaip 6 mėnesius.

Ką daryti pavartojus per didelę Climofemin dozę?

Iki šiol duomenų apie vaistų, kuriuose yra blakėžudžių šakniastiebių ekstrakto, perdozavimą nėra. Jei išgėrėte per daug Climofemin , kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba vykite į artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Climofemin

Pamiršus pavartoti Climofemin, kitą tabletę reikia gerti įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavieniai kepenų pažeidimo atvejai (įskaitant hepatitą, geltą ir kepenų laboratorinių tyrimų duomenų nukrypimus nuo normos) gali būti siejami su vaistų, kurių sudėtyje yra blakėžudžių ekstrakto, vartojimu.

Pastebėta odos reakcijų (dilgėlinė, niežulys, išbėrimas), veido ir kitų kūno vietų pabrinkimų bei virškinimo trakto sutrikimų (nevirškinimas, viduriavimas) atvejų.

Šalutinio poveikio dažnis nėra žinomas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73 568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Climofemin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Climofemin sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra blakėžudžių šakniastiebių sausasis ekstraktas. Kiekvienoje tabletėje yra 6,5 mg *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (blakėžudžių šakniastiebių) sausojo ekstrakto (4,5-8,5:1), atitinkančio 29-55 mg blakėžudžių šakniastiebių. Ekstrakcijos tirpiklis – 60 % (V/V) etanolis.
2. Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, karmeliozės natrio druska.

Climofemin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Climofemin yra balkšva arba gelsva, gali būti matomos rudos dėmės, apvali, abipus išgaubta tabletė.

Vaistas tiekiamas lizdinėse plokštelėse, pakuotėje yra 30 tablečių.

Registruotojas

UAB „Sirowa Vilnius“

Eišiškių pl. 8A

LT-02184 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

UAB Entafarma

Klonėnų vs. 1, LT-19156

Širvintų r. sav.

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Sirowa Vilnius“  Eišiškių pl. 8A,  LT-02184 Vilnius  Lietuva  Tel. +370502394150 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt