

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Klimadynon
filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 filmsko obložena tableta vsebuje:
2,8 mg suhega ekstrakta korenike grozdnate svetilke (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1)

Ekstrakcijsko topilo: 58-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom:
laktoza monohidrat 17,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

Tablete so okrogle, bikonveksne oblike, terakota barve z gladko površino. Obložena tableta ima premer 7,0 – 7,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Klimadynon je zdravilo rastlinskega izvora, indicirano pri odraslih ženskah za lajšanje menopavzalnih težav, kot so navali vročine in obilno znojenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Odrasle ženske v menopavzi: 1 filmsko obložena tableta dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

Na voljo ni nobenih podatkov za navodila za odmerjanje v primeru okvare delovanja jeter ali ledvic (glejte poglavje 4.4 in 4.8).

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Klimadynon za dano terapevtsko indikacijo pri pediatrični populaciji ni relevantna (glejte poglavje 4.1).

Način uporabe

Zdravilo je primerno za peroralno uporabo. Tableto naj bolnica vzame z nekaj tekočine. Tablet naj ne žveči ali liže.

Trajanje uporabe

Če se simptomi ne izboljšajo ali se poslabšajo po šestih mesecih jemanja zdravila, se mora pacientka posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Klimadynon se lahko brez posvetovanja z zdravnikom uporablja največ 6 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnice z okvaro jeter v anamnezi naj bodo pri jemanju zdravila Klimadynon previdne (glejte poglavje 4.8). Pri teh bolnicah je treba izvesti test delovanja jeter.

Če se pojavijo znaki ali simptomi poškodbe jeter (utrujenost, izguba apetita, porumenelost kože in oči, hude bolečine v zgornjem delu trebuha s slabostjo in bruhanjem ali temno obarvan urin), naj bolnice prenehajo z jemanjem zdravila Klimadynon in se posvetujejo z zdravnikom.

Če se pojavijo krvavitve iz nožnice ali drugi simptomi, se morajo bolnice posvetovati z zdravnikom.

Zdravila Klimadynon se ne sme uporabljati skupaj z estrogeni, razen če tako svetuje zdravnik.

Bolnice, ki so se v preteklosti zdravile ali se trenutno zdravijo zaradi raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev, naj ne uporabljajo zdravila Klimadynon brez posvetovanja z zdravnikom (glejte poglavje 5.3)

Če se med uporabo zdravila simptomi poslabšajo, se morajo bolnice posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolnice z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze zdravila Klimadynon ne smejo jemati.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Z zdravilom Klimadynon niso bile izvedene študije medsebojnega delovanja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi etanolnih ekstraktov iz grozdnate svetilke (cimicifuge) pri nosečnicah ni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila Klimadynon med nosečnostjo ni priporočena.

Ženske v rodni dobi naj med zdravljenjem uporabljajo učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Ni znano, ali se etanolni ekstrakti iz grozdnate svetilke (cimicifuge) ali njenih presnovkov izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Zdravila Klimadynon se ne sme uporabljati med dojenjem.

Plodnost

Študije glede plodnosti niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti (> 1/10)	Pogosti (> 1/100, < 1/10)
Občasni (> 1/1000, < 1/100)	Redki (\geq 1/10.000, < 1/1000)
Zelo redki (> 1/10.000)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: simptomi gastrointestinalnega trakta (npr. dispeptične motnje, diareja)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost: toksičnost za jetra (vključno s hepatitisom, zlatenico, motnje v testih funkcije jeter) je povezana z izdelki, ki vsebujejo koreniko cimicifuge

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: alergične reakcije kože (urtikarija, srbečica, eksantem), obrazni edem

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: periferni edem

V primeru pojava neželenih učinkov, ki niso omenjeni zgoraj, naj se bolnica posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali niso o nobenih primerih prevelikega odmerjanja.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja: Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga ginekološka zdravila,
oznaka ATC: G02CX04

Mehanizem delovanja in sestavine, ki vplivajo na izboljšanje simptomov menopavzalnih težav, niso znani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V 28-dnevni študiji toksičnosti pri podganah so preskušali velikosti odmerkov 50, 200 in 1000 mg/kg telesne mase (ekvivalentnim odmerkom pri ljudeh, ki znašajo 8,32 in 161 mg/kg; klinični odmerek = 0,11 mg/kg). Pri skupini, ki je prejela nizke odmerke, so zabeležili neželene učinke na več organskih sistemov (npr. povečane mase jeter). Pri skupini, ki je prejela najnižje odmerke, so bili učinki na jetra reverzibilni, medtem ko se pri skupini, ki je prejela najvišje odmerke, mase jeter po 14 dneh okrevanja niso zmanjšale do začetne vrednosti. Raziskave z elektronsko mikroskopijo so pokazale povečanje volumna hepatocelularnih mitohondrijev (otekanje mitohondrijev), odvisno od odmerka, in povečanje žolčnih kanalov pri podganah, ki so prejemale etanolni ekstrakt grozdnate svetilke (cimicifuge) v odmerkih od 10–1000 mg/kg telesne mase (kar ustreza ekvivalentnim odmerkom pri ljudeh, ki znašajo 1,6–161 mg/kg).

V šestmesečni študiji na podganah je bil za izopropanolni ekstrakt (granulat) določen odmerek brez opaženega učinka (NOEL) 22,5 mg izvornega ekstrakta / kg telesne mase.

Rezultati *in vitro* in *in vivo* farmakoloških študij kažejo, da ekstrakt grozdnate svetilke (cimicifuge) ne vpliva na latenco ali razvoj raka na dojki. Vendar pa so bili pridobljeni nasprotujoči rezultati v drugih *in vitro* preizkusih.

Pri transgenih samicah miši, ki imajo tumor in so prejemale izopropanolni ekstrakt grozdnate svetilke (cimicifuge), ki ustreza 40 mg korenine in korenike grozdnate svetilke, so pri obdukciji opazili povečan odstotek metastaz pljučnega tumorja v primerjavi z drugimi, ki niso prejemale omenjenega ekstrakta. Vendar pa v istem eksperimentalnem modelu niso opazili povečanja primarnega tumorja dojke. Vpliva na raka dojke ali drugih hormonsko odvisnih tumorjev ni mogoče povsem izključiti. V štirih študijah, ki so jih izvajali z etanolnim ekstraktom in v katerih so preučevali genotoksičnost (*in vitro*; Amesov test in analiza mišjega limfoma, *in vivo*: preskus nenačrtne sinteze DNA in peroralni preskus mišjih mikronukleusov), genotoksičnega potenciala niso zabeležili.

Ustrezni testi na rakotvornost in strupenost za razmnoževanje niso bili opravljeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

kopolimer amonijevega metakrilata, vrsta A, 30-odstotna disperzija

rdeči železov oksid (E172)

rumeni železov oksid (E172)

laktoza monohidrat

makrogol 6000

magnezijev stearat (rastlinski)

krompirjev škrob

natrijev hidroksid

sorbinska kislina

smukec

titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete so pakirane v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija.

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami.

Škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15 92318

Neumarkt

Nemčija

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90

Faks: +49 / (0)9181 / 231-265

E-pošta: info@bionorica.de

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/14/01761/001: (škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami)

HN/14/01761/002: (škatla z 90 filmsko obloženimi tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 6. 2014

Datum zadnjega podaljšanja: 8. 11. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 12. 2020