

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Klimadynon filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži

2,8 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (cimicifugin podanak) (5-10:1);
ekstrakcijsko otapalo: etanol 58% V/V.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

laktoza hidrat 17,2 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

Tablete su crvenkaste boje, okrugle, bikonveksne, glatke površine. Promjer filmom obložene tablete iznosi 7,0 – 7,2 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek indiciran u odraslih žena za ublažavanje tegoba u menopauzi kao što su navale vrućine i prekomjerno znojenje.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle žene u menopauzi uzimaju 1 filmom obloženu tabletu dva puta na dan (ujutro i navečer).

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke za doziranje u bolesnica s oštećenom bubrežnom ili jetrenom funkcijom (vidjeti dio 4.4 i 4.8).

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene Klimadynon filmom obloženih tableta u pedijatrijskoj populaciji za navedenu indikaciju (vidjeti dio 4.1).

Način primjene:

Za primjenu kroz usta. Uzeti filmom obložene tablete s nešto tekućine. Ne žvakati ili sisati.

Duljina primjene:

Ako simptomi ne nestanu tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Klimadynon filmom obložene tablete ne bi se smjele uzimati više od 6 mjeseci bez savjeta liječnika.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnice s poremećajem jetre u povijesti bolesti trebaju uzimati Klimadynon filmom obložene tablete s oprezom (vidjeti dio 4.8 "Nuspojave"), kod tih bolesnica je potrebno provesti ispitivanja funkcije jetre.

Bolesnice moraju odmah prestati uzimati Klimadynon filmom obložene tablete i posavjetovati se s liječnikom ako razviju znakove i simptome koji upućuju na ozljedu jetre (umor, gubitak apetita, žutilo kože i očiju, žestoki bolovi u gornjem dijelu trbuha s mučninom i povraćanjem ili tamna mokraća).

U slučaju vaginalnih krvarenja ili drugih simptoma treba se posavjetovati s liječnikom.

Klimadynon filmom obložene tablete ne smiju se koristiti zajedno s estrogenima, osim ako to ne savjetuje liječnik.

Bolesnice koje su se liječile ili se liječe od raka dojke ili druge vrste hormonski ovisnih tumora ne smiju uzimati Klimadynon filmom obložene tablete bez liječničkog savjeta. Vidjeti dio 5.3 "Neklinički podaci o sigurnosti primjene".

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, treba se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjele uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Nisu provedena ispitivanja interakcija s Klimadynon filmom obloženim tabletama.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o uporabi etanolnih ekstrakata iz Cimicifuga racemosae u trudnoća. Ispitivanja na životinjama nisu dovoljna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Uzimanje Klimadynon filmom obloženih tableta ne preporučuje se tijekom trudnoće.

Žene koje mogu roditi trebaju razmisliti o učinkovitoj kontracepciji tijekom liječenja.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se etanolni ekstrakti iz Cimicifuga racemosae ili njezini metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Klimadynon filmom obložene tablete ne smiju se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Za procjenu nuspojava koriste se sljedeće kategorije učestalosti:

Vrlo česte ($\geq 1/10$)	Česte ($\geq 1/100, <1/10$)
Manje česte ($\geq 1/1000, <1/100$)	Rijetke ($\geq 1/10000, <1/1000$)
Vrlo rijetke ($<1/10000$)	Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznata učestalost: probavni simptomi (tj. dispeptički simptomi, proljev)

Poremećaji jetre i žuči

Nepoznata učestalost: hepatotoksičnost (uključujući hepatitis, žuticu, poremećaje u testovima funkcije jetre) povezana je s uporabom proizvoda koji sadrže podanak cimicifuge

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije kože (urtikarija, svrbež, egzantem), edem lica

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznata učestalost: periferni edem

U uputi se bolesnica upućuje posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom i u slučaju pojave nuspojave koje nisu gore navedene.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Liječenje u slučaju predoziranja: U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: drugi ginekološki pripravci

ATK oznaka: G02CX04

Način djelovanja ili sastojci relevantni za poboljšanje tegoba u menopauzi nisu poznati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Podaci nisu dostupni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U 28-dnevnom ispitivanju toksičnosti na štakorima ispitivane su razine doza od 50, 200 i 1000 mg/kg tjelesne težine (ljudska ekvivalentna doza (HED) od 8, 32 i 161 mg/kg; klinička doza = 0,11 mg/kg). U skupini s niskom dozom također su primijećeni negativni učinci na nekoliko sustava organa (npr. veća težina jetre). U skupini s najnižom dozom učinci na jetru bili su reverzibilni, dok se u skupini s najvećom dozom težina jetre nije sasvim smanjila nakon 14 dana oporavka. Istraživanja elektronskom mikroskopijom pokazala su, ovisno o dozi, povećanje volumena hepatocelularnog mitohondrija (mitohondrijsko oticanje) i povećanje žučnih kanala u štakora tretiranim etanolnim ekstraktom cimicifuge u dozama od 10–1000 mg/kg tj. tež. (što odgovara HED-u od 1,6–161 mg/kg).

U šestomjesečnom ispitivanju na štakorima utvrđena je je razina (koncentracija) neprimijećenog učinka (*no-observed-effect-level* - NOEL) za izopropanolni ekstrakt (granulat) s 22,5 mg nativnog ekstrakta/kg tjelesne težine.

Dokazi iz *in vitro* i *in vivo* ispitivanja upućuju da ekstrakti cimicifuge ne utječu na latenciju ili razvoj raka dojke. Međutim, u drugim *in vitro* pokusima dobiveni su proturječni rezultati.

Kod transgenskih ženka miševa s tumorom tretiranih cimicifugom (izopropanolni ekstrakt crnog cohosha ekvivalentan 40 mg korijena i podanka), postotak miševa s otkrivenim metastatičkim tumorima pluća pri nekropsiji bio je povećan u usporedbi s onima na kontrolnoj prehrani. Međutim, u istom eksperimentalnom modelu nije zabilježen porast primarnog tumora dojke. Ne može se u potpunosti isključiti utjecaj na rak dojke ili na druge hormonski ovisne tumore.

Četiri ispitivanja obavljena s etanolnim ekstraktom u kojima se istraživala genotoksičnost (*in vitro*: AMES-ov test i MLA ispitivanje, *in vivo*: UDS (eng. *unscheduled DNA synthesis*) test i oralni mikronukleozni test na miševima) nisu pokazali potencijal genotoksičnog rizika.

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
amonio-metakrilat kopolimer, vrsta A, disperzija 30% (Eudragit RL 30D)
željezov oksid, crveni (E 172)
željezov oksid, žuti (E 172)
laktoza hidrat
makrogol 6000
magnezijev stearat (biljni)
krumpirov škrob
natrijev hidroksid
sorbatna kiselina
talk
titanijev dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Blistere čuvati u vanjskom pakiranju.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Klimadynon filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PVDC//Al blisterima.
Pakiranje sa 60 filmom obloženih tableta
Pakiranje s 90 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Faks: +49 / (0)9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-118252362

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10. listopada 2017./ 30. studenoga 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. siječnja 2021.