

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Klimadynon 2,8 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,8 mg kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosae* (L.) Nutt.) risoomi kuivekstrakti (5...10 : 1).
Ekstrahent 58% etanool (V/V).

Tedaolevat toimet omav abiaine

Laktoosmonohüdraat 17,2 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ümarad, kaksikkumerad, sileda pinnaga punakaspruunid tabletid (tableti läbimõõt 7,0...7,2 mm).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim klimakteeriliste vaevuste (kuumahood ja ülemäärane higistamine) leevendamiseks naistel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üleminekueas täiskasvanud naised võtavad ühe tableti kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Puuduvad piisavad andmed neeru-/maksafunktsiooni häire korral kasutatava annuse kohta (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Lapsed

Puudub Klimadynon'i tablettide asjakohane kasutus lastel (vt lõik 4.1).

Manustamisviis

Suukaudne. Tablett neelata alla koos vähese vedelikuga. Tablette mitte närida ega imeda.

Kasutamise kestus

Kui sümptomid ravimi tarvitamise ajal püsivad, on vajalik konsulteerida arsti või apteekriga.

Raviarstiga konsulteerimata ei ole Klimadynon'i tablettide kasutamine lubatud kauem kui 6 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksakahjustuse anamneesiga patsientidele tuleb Klimadynon'i tablette manustada ettevaatusega (vt lõik 4.8 „Kõrvaltoimed“), nendel patsientidel tuleb teha eelnevalt maksafunktsiooni analüüsid.

Klimadynon'i kasutamine tuleb koheselt lõpetada ja pöörduda arsti poole, kui ilmnevad maksakahjustusele viitavad sümptomid (väsimus, söögiisu langus, silmavalgete ja naha kollasus või tugevad valud ülakõhus koos iivelduse ja oksendamise või tume uriin).

Kui tekib vereeritus tupest või mõni muu sümptom, tuleb konsulteerida arstiga.

Klimadynon'i ei tohi kasutada koos östrogeenidega, välja arvatud juhul, kui arst seda soovib.

Klimadynon'i tablettide kasutamine ilma arsti nõusolekuta pole lubatud patsientidel, kellel ravitakse või on ravitud rinnavähki või mõnda teist hormoonsõltuvat kasvajat (vt lõik 5.3).

Kui sümptomid ägenevad ravi ajal, on vajalik konsulteerida arsti või apteekriga.

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kobar-lursslille etanoolekstrakti kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Klimadynon'i ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Fertiilses eas naised peavad kaaluma ravi ajal efektiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Imetamine

Ei ole teada kas kobar-lursslille etanoolekstrakt või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski imikule ei saa välistada. Klimadynon'i ei tohi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Fertiilsust mõjutavaid uuringuid ei ole tehtud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringud ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks kasutatakse järgmisi sageduse kategooriaid.

Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv ($< 1/10\ 000$)	Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Seedetrakti häired

Sagedus teadmata: seedetraktiga seotud sümptomid (st düspepsia, kõhulahtisus).

Maksa ja sapiteede häired

Sagedus teadmata: kobar-lursslille sisaldavate toodete kasutamisega on seostatud maksatoksilisust (sh hepatiit, ikterus, kõrvalekalded maksatalitluse näitajates).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sagedus teadmata: allergilised nahareaktsioonid (urtikaaria, sügelus, eksanteem), näo turse.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sagedus teadmata: perifeersed tursed.

Patsiendi infolehes soovitatakse pöörduda arsti või apteekri poole, kui ilmnevad muud eespool nimetatud kõrvaltoimed,

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta andmed puuduvad.

Üleannustamise korral tuleb kasutada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised günekoloogilised preparaadid, ATC-kood: G02CX04

Klimakteeriliste vaevuste sümptomite leevendamiseks sobivate preparaatide toimemehhanism ega koostis ei ole teada.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

28 päeva kestnud toksilisuse uuringus hinnati rottidel annuseid 50, 200 ja 1000 mg kehakaalu kg kohta (inimese ekvivalentne annus (*human equivalent doses*, HED) 8,32 ja 161 mg/kg; kliiniline annus = 0,11 mg/kg). Ka väikese annuse rühmas täheldati mitmete organsüsteemide kõrvaltoimeid (nt maksa massi suurenemist). Väikseima annuse rühmas olid toimed maksale pöörduva iseloomuga, samas kui kõige

suurema annuse rühmas ei vähenenud maksa mass ka 14-päevase taastumise järel. Elektronmikroskoopilised uuringud näitasid annusest sõltuvat hepatotsellulaarsete mitokondrite mahu suurenemist (mitokondriaalne turse) ja sapikanalikeste laienemist rottidel, kes said raviks kobar-lursslille etanoolekstrakti annusena 10...1000 mg kehakaalu kg kohta (HED 1,6...161 mg/kg).

Kuuekuulises rottidega läbi viidud uuringus määrati isopropanooliekstrakti (granulaadi) toimetase (*no-observed-effect-level*, NOEL) 22,5 kg loodusliku ekstrakti/kg kehamassi kohta.

In vitro ja *in vivo* farmakoloogilistest uuringutest saadud andmed näitavad, et kobar-lursslille ekstrakt ei mõjuta rinnavähi peiteaega ega arengut. Teistes *in vitro* katsetes on siiski saadud ka vastupidiseid tulemusi. Klimadynon'iga (kobar-lursslille isopropanoolekstrakt, mis vastab 40 mg juurele ja risoomile) ravitud kasvajaga transgeensete emaste hiirte hulgas oli lahingul tuvastatava metastaseerunud kopsuvähiga hiirte osakaal protsentides suurem võrreldes kontrollgrupiga. Sama eksperimentaalse mudeli raames siiski esmase rinnavähi esinemissageduse suurenemist ei täheldatud. Mõju rinnavähile või teistele hormoonsõltuvatele kasvajatele ei saa täielikult välistada.

Genotoksilisust uuriti neljas etanoolekstraktiga läbi viidud uuringus (*in vitro*: AMES test ja hiire lümfoomitest; *in vivo*: plaanivälise DNA sünteesi test ja suukaudne hiire mikrotooma test), kus ei ilmnenud võimalikku genotoksilist potentsiaali.

Kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse adekvaatseid uuringuid ei ole tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Ammooniummetakrülaadi kopolümeer, A tüüp, dispersioon 30% (Eudragit RL 30D)
Punane raudoksiid (E172)
Kollane raudoksiid (E172)
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 6000
Magneesiumstearaat (taimne)
Kartulitärklis
Naatriumhüdroksiid
Sorbiinhape
Talk
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida blisterpakend välispakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klimadynon'i õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval PVC/PVDC/alumiiniumblistrites.

Pakendid sisaldavad 60 või 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bionorica SE
Kerschensteinerstr. 11-15
D-92318 Neumarkt/OPf.
Saksamaa
Telefon: +49 (0)9181 231 90
Faks: +49 (0)9181 231 265
E-post: info@bionorica.de

8. MÜÜGILOA NUMBER

908716

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.05.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.12.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2020