

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Climofemin 6,5 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 6,5 mg kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosa*) risoomi kuivekstrakti, mis vastab 29,25...55,25 mg kobar-lursslille risoomile (ekstrahent: 60% etanool).

Teadaolevat toimet omav abiaine: laktoosmonohüdraat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Ümarad, kaksikkumerad, kollakasbeežid tabletid, millel võivad olla nähtavad pruunid täpid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üks tablett ööpäevas koos vähese koguse vedelikuga. Eelistatav on võtta tablett igal päeval samal ajal (hommikul või õhtul). Tableti võib võtta söögiaegadest sõltumatult. Tablette ei tohi närida.

Ravimi toime ei saabu koheselt, tavaliselt saabub see pärast 2...4-nädalast ravi ja soovitatav on vähemalt 6-nädalane ravikuur. Kui sümptomid püsivad ka pärast 3-kuulist ravi, tuleb kaaluda muid klimakteeriliste vaevuste ravivõimalusi. Climofemin'i ei tohiks ilma arstiga konsulteerimata kasutada kauem kui 6 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksakahjustuse anamneesiga patsientidele tuleb Climofemin tablette manustada ettevaatusega (vt lõik 4.8 „Kõrvaltoimed“).

Climofemin'i kasutamine tuleb koheselt lõpetada ja pöörduda arsti poole kui ilmnevad maksakahjustuse sümptomid (väsimus, söögiisu langus, silmavalgete ja naha kollasus, valud ülakõhus, iiveldus ja oksendamine, tume uriin).

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

Mitte kasutada koos östrogeenidega, välja arvatud juhul, kui arst seda soovib.

Patsientidel, kellel ravitakse või on ravitud rinnavähki või mõnda teist hormoonsõltuvat kasvajat (vt lõik 5.3) kasutatakse ravimit vaid arsti nõusolekul.

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

Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Kuna puuduvad piisavad andmed, siis ei ole Climofemin'i kasutamine raseduse ja rinnaga toitmise ajal soovitatav.

Fertiilses eas naised peavad kasutama ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Climofemin'i ei tohi imetamise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratud järgmiselt:

Väga sage: >1/10

Sage: >1/100 kuni <1/10

Aeg-ajalt: >1/1000 kuni <1/100

Harv: >1/10 000 kuni <1/1000

Väga harv: <1/10 000

Cimicifuga 't sisaldavate preparaatide kasutamisega on seostatud maksatoksilisust (sealhulgas hepatiit, ikterus, maksafunktsiooni näitajate kõrvalekalded). Esinemissagedus ei ole teada.

Kirjeldatud on nahareaktsioone (urtikaaria, sügelus, eksanteem), näo turset, perifeerseid turseid ja seedetrakti nähtusid (st düspepsiat, kõhulahtisust). Esinemissagedus ei ole teada.

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

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised günekoloogilised preparaadid, ATC-kood: G02CX

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

Kliinilised farmakoloogilised uuringud näitavad, et klimakteerilised vaevused (nagu kuumahood ja ülemäärane higistamine) võivad leeveneda *Cimicifuga racemosa* risoomi sisaldavate preparaatide toimele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kuus kuud kestnud uuring rottidel isopropanoolekstraktiga (granuleeritud) 21.06 mg ekstrakti/kg kehakaalu kohta ei näidanud täheldatavat toimet jälgitaval tasemel (NOEL).

In vitro ja in vivo farmakoloogilistest uuringutest on saadud erinevaid andmeid ning ei ole täpselt teada, kas *Cimicifuga* ekstrakt mõjutab rinnavähi peiteaega või arengut. Osadest in vitro ja in vivo farmakoloogilistest uuringutest saadud andmed näitavad, et *Cimicifuga* ekstrakt ei mõjuta rinnavähi peiteaega ega arengut.

Cimicifuga (kobar-lursslille isopropanoolekstrakt, mis vastab 40 mg juurele ja risoomile) abil ravitud kasvajaga transgeensete emaste hiirte hulgas oli lahangul 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.

Kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse kokkuvõtvaid uuringuid ei ole tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Naatriumkroskarmelloos

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 tabletti PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB "Sirowa Vilnius"

Eišiškių pl. 8A
LT - 02184 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

595608

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.08.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2021