

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține:

2,8 mg extract uscat din rizom de cimicifuga (*Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma*) (5-10:1)

Solvent de extracție: etanol 58% (V/V)

Excipienți cu efect cunoscut:

Lactoză monohidrat 17,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate comprimate filmate caramizii, rotunde, biconvexe, netede. Comprimatele filmate au diametrul de 7,0 – 7,2 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante indicat la femei adulte pentru ameliorarea simptomelor de menopauză, cum sunt bufeurile și transpirațiile profuze.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Femei adulte aflate la menopauză: un comprimat filmat de două ori pe zi (dimineața și seara).

Nu există date suficiente privind doza specifică recomandată la persoanele cu insuficiență renală/hepatică (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Copii și adolescenți

Nu există nicio utilizare relevantă a comprimatelor filmate Klimadynon la copii și adolescenți pentru indicația terapeutică dată (vezi punctul 4.1).

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele filmate se administrează cu o cantitate suficientă de lichid. A nu se mesteca sau suga.

Durata administrării

Dacă simptomele persistă pe parcursul administrării medicamentului, este necesar consult medical.

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu se va utiliza mai mult de 6 luni fără recomandarea medicului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacientele cu antecedente de afecțiuni hepatice trebuie să ia Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate cu precauție (vezi punctul 4.8 "Reacții adverse"). La aceste paciente este necesar de efectuat teste ale funcției hepatice.

La primele semne ale afectării hepatice (oboseală, pierderea apetitului, icter al tegumentelor sau al sclerelor, dureri abdominale superioare severe însoțite de senzație de greutate și vomă, urină închisă la culoare), administrarea Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate trebuie întreruptă imediat și este necesar consult medical.

În caz de hemoragii vaginale sau alte simptome, este necesar consult medical.

Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu se va utiliza concomitent cu estrogeni decât la recomandarea medicului.

Pacientele care au luat sau iau tratament pentru cancer de sân sau pentru alte tumori dependente de hormoni, nu trebuie să utilizeze Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate fără recomandarea medicului (vezi punctul 5.3 "Date preclinice de siguranță").

Dacă simptomele se agravează pe parcursul administrării medicamentului, pacienta trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist.

Pacientele cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) per 1 comprimat filmat, adică practic "nu conține sodiu".

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea extractului etanolic de Cimicifuga racemosa la femeile gravide. Studiile la animal sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Nu se recomandă administrarea Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate în timpul sarcinii.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale extractului etanolic de Cimicifuga racemosa sau metaboliții acestuia se excretează în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100, < 1/10$)
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
Foarte rare ($< 1/10000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Tulburări gastro-intestinale (cum sunt tulburări dispeptice, diaree)

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: Toxicitatea hepatică (incluzând hepatita, icterul, modificările testelor funcției hepatice) este asociată cu utilizarea produselor care conțin rizom de Cimicifuga.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Reacții alergice cutanate (urticarie, prurit, exantem), edem al feței.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: edeme periferice

Prospectul informează pacientul să se adreseze medicului sau farmacistului dacă apar alte reacții adverse, nemenționate în prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Tratamentul supradozajului: în caz de supradozaj trebuie inițiat tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate ginecologice, codul ATC: G02CX04

Mecanismul de acțiune și substanțele active relevante pentru ameliorarea simptomelor de menopauză nu sunt cunoscute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul unui studiu de toxicitate efectuat la șobolan au fost administrate doze de 50, 200 și 1000 mg/kg (echivalente cu dozele recomandate la om de 8, 32 și 161 mg/kg; doza clinică = 0,11 mg/kg) timp de 28 de zile. Efecte adverse asupra mai multor sisteme de organe (creșterea masei ficatului) s-au observat inclusiv la grupul cu doză mică. La grupul cu cea mai mică doză, efectele asupra ficatului au fost reversibile, în timp ce la grupul cu cea mai mare doză, masa ficatului nu a revenit la valorile inițiale nici după 14 zile de recuperare. Investigațiile prin microscopie electronică au arătat o creștere dependentă de doză a volumului mitocondriilor hepatocelulare (umflare mitocondrială) și o dilatare a canaliculilor biliari la șobolan după administrarea de extract etanolic de Cimicifuga în doze de 10-1000 mg/kg (ceea ce corespunde unei doze recomandate la om de 1,6 - 161 mg/kg).

În cadrul unui studiu cu durată de 6 luni efectuat la șobolan, doza NOEL (no-observed effect-level) pentru extractul isopropanolic (granule) a fost stabilită la 22,5 mg extract nativ/kg.

Studiile farmacologice *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că extractele de Cimicifuga nu influențează latența sau dezvoltarea cancerului mamar. Cu toate acestea, în alte studii *in vitro* au fost obținute rezultate contradictorii.

În studiile efectuate la șoareci transgenici (femele cu neoplasme) tratați cu Cimicifuga (extract isopropanolic de Cimicifuga echivalent cu 40 mg de rădăcină și rizomi), rata animalelor cu metastaze pulmonare detectabile la necropsie era mai mare comparativ cu grupul de control. Cu toate acestea, în același model experimental, nu a fost observată creșterea incidenței tumorilor mamare primare. Influența asupra cancerului mamar sau a altor tumori dependente de hormoni nu poate fi exclusă definitiv.

Patru studii de genotoxicitate efectuate cu extract etanolic (*in vitro*: AMES-test și testul limfomului la șoareci; *in vivo*: testul de sinteză neprogramată de ADN și testul micronucleilor la șoarece) nu au evidențiat niciun potențial genotoxic.

Nu au fost efectuate studii conclusive de carcinogenitate și de toxicitate asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogenofosfat de calciu dihidrat
copolimer metacrilat de amoniu, tip A, dispersie 30% (Eudragit RL 30D)
oxid roșu de fer (E 172)
oxid galben de fer (E 172)
lactoză monohidrat
macrogol 6000
stearat de magneziu (vegetal)
amidon de cartof
hidroxid de sodiu
acid sorbic
talc
dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra blisterele în cutia de carton.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere din PVC-PVdC/Al.

Cutie cu 60 de comprimate filmate.

Cutie cu 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90

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

E-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14070/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021