

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Klimadynon 2,8 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Klimadynoni tablett sisaldab 2,8 mg kobar-lursslille (*Cimicifuga racemosae*) risoomi ekstrakti (5-10:1) (ekstrahent 58% etanool).

Abiaine laktoosmonohüdraat (17,2 mg/tabletis)

Teised abiained vt 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ümarad, kaksikkumerad, sileda pinnaga punakaspruunid tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravim üleminekuaastate vaevuste leevendamiseks naistel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üks tablett kaks korda päevas. Tablette mitte närida. Neelata alla koos vedelikuga.

Kui sümptomid ravimi tarvitamise ajal kestavad edasi on vajalik konsulteerida arsti või apteekriga.

Raviarstiga konsulteerimata pole Klimadynoni tablettide kasutamine lubatud kauem kui 6 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksakahjustuse anamneesiga patsiendid peaksid enne Klimadynoni tablettide kasutamist konsulteerima oma arstiga (vt. lõik 4.8).

Klimadynoni 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.

Ilma arsti nõusolekuta ei tohi Klimadynoni kasutada koos östrogeenidega.

Klimadynoni tablettide kasutamine ilma arsti nõusolekuta pole lubatud patsientidel, kellel ravitakse või on ravitud hormoonsõltuvat kasvajat (vt. lõik 5.3)

Patsiendid, kellel esineb pärilik galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäire ei tohi seda ravimit võtta.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ravimi ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud, mistõttu Klimadynoni ei ole soovitatav sellel perioodil kasutada.

Fertiilses eas naised peavad ravi vältel kasutama efektiivset kontratseptsiooni.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autojuhtimist ja masinate käsitlemise võimet mõjutava toime kohta uuringud puuduvad.

4.8 Kõrvaltoimed

Maksatoksilisus (hepatiit, ikterus, muutused maksafunktsiooni testides).

Naha allergilised reaktsioonid (urtikaaria, sügelus, eksanteem).

Perifeersed tursed, näoturse.

Seedetraktihäired (düspeptilised vaevused, kõhulahtisus).

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta andmed puuduvad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised günekoloogilised ained.

ATC-kood: G02CX82

Cimicifuga racemosa ekstrakti toimetehhanism menopausi kergete sümptomite leevendamisel ei ole selge.

Kliinilise farmakoloogia uuringud näitavad et menopausi vaevused (kuumahood, unehäired, rohke higistamine, meeleolu muutused) paranevad *Cimicifuga racemosa* risoomi sisaldava preparaadi toimetel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro ja *in vivo* farmakoloogiliste uuringute andmetel ei mõjuta *Cimicifuga* ekstrakt rinnavähi peiteaega ega arengut. Kuid teistes *in vitro* katsetes on saadud ka vastupidiseid tulemusi.

Cimicifuga ekstraktiga ravitud tuumoriga transgeensetel emastel hiirtel oli metastaseerunud kopsuvähiga hiirte protsent lahangul suurem võrreldes kontrollgrupiga. Kuigi samas uuringus primaarse rinnavähi

esinemissageduse tõusu ei täheldatud. Mõju rinnanäärme vähile või teistele hormoonsõltuvatele tuumoritele ei saa välistada. Genotoksilise, kartsinogeense ja reproduktsioonitoksilisuse kokkuvõtvaid uuringuid ei ole läbiviidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

kaltsiumvesinikfosfaadi dihüdraat

kartulitärklis

magneesiumstearaat

laktoosmonohüdraat

Tableti kate:

eudragit RL 30D

titaandioksiid (E171)

kollane raudoksiid (E172)

punane raudoksiid (E172)

makrogool 6000

talk

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klimadynoni tabletid on blisterpakendites, alumiiniumfoolium ja

PVC (polüvinüülkloriid)/ PVDC-foolium. Blistris 15 tabletti.

Saadaval on järgmise suurusega pakendid: 60 või 90 tabletti pakendis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11-15

D-92318 Neumarkt / OPf.

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

370901

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.12.2001/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2011