

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimadynon 2,8 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 2,8 mg suchego wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (kłącze pluskwicy groniastej) (DER_{natywny} 5-10:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 58% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna
Jedna tabletki zawiera 17,2 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana
Tabletki koloru brązowo-czerwonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych kobiet w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych takich jak uderzenia gorąca i obfite pocenie się.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorosłe kobiety w okresie menopauzy przyjmują jedną tabletkę powlekaną dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Nie ma danych wystarczających do określenia konkretnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiedniego zastosowania leku Klimadynon, tabletki powlekane, u dzieci i młodzieży w danym wskazaniu terapeutycznym (patrz 4.1).

Sposób podawania

Doustnie. Przyjmować tabletki powlekane popijając niewielką ilością płynu. Tabletek nie należy żuć ani ssać.

Czas trwania leczenia :

Jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produktu leczniczego Klimadynon nie należy stosować bez porady lekarza dłużej niż przez 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie powinny zachować ostrożność podczas przyjmowania produktu leczniczego Klimadynon (patrz punkt 4.8 „Działania niepożądane”). U takich pacjentek należy przeprowadzić testy czynnościowe wątroby.

Jeśli u pacjentek pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące uszkodzenie wątroby (zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu lub silny ból brzucha z nudnościami i wymiotami lub ciemne zabarwienie moczu), pacjentki powinny przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Klimadynon i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia krwawienia z pochwy lub innych objawów, należy zwrócić się do lekarza.

Produktu leczniczego Klimadynon nie należy przyjmować jednocześnie z estrogenami, o ile nie zalecił tego lekarz.

Pacjentki leczone wcześniej lub obecnie w związku z rakiem piersi lub innymi nowotworami zależnymi od hormonów nie powinny stosować produktu leczniczego Klimadynon bez konsultacji z lekarzem. Patrz punkt 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy ulegną nasileniu, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentek z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z zastosowaniem tabletek powlekanych leku Klimadynon.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania wyciągów etanolowych z pluskwicy groniastej u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Klimadynon nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy etanolowe wyciągi z pluskwicy groniastej lub ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Produkt leczniczy Klimadynon nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocenę działań niepożądanych oparto na poniższych określeniach częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100, < 1/10$)
Niezbyst często ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Częstość nieznana: objawy żołądkowo-jelitowe (tj. zaburzenia dyspeptyczne, biegunka).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: stosowaniu produktów zawierających kłącze pluskwicy groniastej towarzyszy działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczka, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: alergiczne reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka), obrzęk twarzy.

Zaburzenia ogólne i zaburzenia w miejscu podania leku

Częstość nieznana: obrzęk obwodowy.

W ulotce dla pacjenta zaleca się, aby pacjentka skonsultowała się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią inne działania niepożądane, niewymienione powyżej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Leczenie przedawkowania: W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, kod ATC: G02CX04

Nie jest znany ani mechanizm działania ani składniki odpowiedzialne za poprawę dolegliwości menopauzalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W trwającym 28 dni badaniu toksyczności na szczurach badano dawki wynoszące 50, 200 i 1000 mg/kg mc. (odpowiedniki dawek stosowanych u ludzi wynoszących 8, 32 i 161 mg/kg; dawka kliniczna = 0,11 mg/kg).

Działania niepożądane dotyczące wielu klas narządów (np. zwiększenie masy wątroby) zaobserwowano nawet w grupie otrzymującej niską dawkę produktu leczniczego. W grupie otrzymującej najniższą dawkę, uszkodzenie wątroby było odwracalne. W grupie otrzymującej dawkę najwyższą, po 14 dniach rekonwalescencji, masa wątroby nie powróciła do stanu wyjściowego. Badania prowadzone z użyciem mikroskopu elektronowego wykazały zależne od dawki zwiększenie objętości mitochondriów komórek wątrobowych (obrzęk mitochondrialny) oraz powiększenie kanalików żółciowych u szczurów otrzymujących wyciąg etanolowy z pluskwicy groniastej w dawkach od 10 do 1000 mg/kg mc (co odpowiada dawkom stosowanym u ludzi wynoszącym od 1,6 do 161 mg /kg mc.).

W sześciomiesięcznym badaniu prowadzonym na szczurach określono poziom niewywołujący obserwowalnego działania szkodliwego (ang. *no-observed-effect-level*, NOEL) dla ekstraktu izopropanolowego (granulat) z 22,5 mg wyciągu natywnego/kg mc.

Dowody uzyskane z badań farmakologicznych *in vitro* i *in vivo* sugerują, że wyciągi z pluskwicy groniastej nie wpływają na utajenie lub rozwój raka piersi. Jednak podczas innych eksperymentów *in vitro* uzyskano sprzeczne wyniki.

U leczonych pluskwicą groniastą (izopropanolowy wyciąg z pluskwicy groniastej odpowiadający 40 mg korzenia i kłącza) transgenicznych samic myszy z nowotworami, odsetek myszy z wykrywanymi podczas sekcji zwłok przerzutami nowotworowymi do płuc był większy w porównaniu do myszy otrzymujących dietę kontrolną. W tym samym modelu eksperymentalnym nie obserwowano wzrostu pierwotnego nowotworu gruczołu sutkowego. Nie można całkowicie wykluczyć wpływu na raka piersi lub na inne nowotwory zależne od hormonów.

Cztery badania genotoksyczności przeprowadzone z użyciem etanolowego wyciągu (*in vitro*: test AMESA i badanie chłoniaków na myszach, *in vivo*: badanie nieplanowanej syntezy DNA i test

mikrojąderkowy na myszach po podaniu doustnym) nie wykazały możliwego działania genotoksycznego.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozród.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Otoczka:
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Tlenek żelaza żółty (E172)
Tlenek żelaza czerwony (E172)
Makrogol 6000
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Kwas sorbowy
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawierające 60 tabletek powlekanych
Opakowanie zawierające 90 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22030

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.08.2014/ 08.11.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2020

