**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Klimadynon 2,8 mg apvalkotās tabletes**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 apvalkotā tablete satur 2,8 mg ķekarainās sudrabsveces (*Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.*) sakneņu sausā ekstrakta (5‑10:1) (*Cimicifugae rhizomae extractum siccum*).

Ekstraģents: etilspirts 58 tilp. %.

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Laktozes monohidrāts - 17,2 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Apaļas, abpusēji izliektas tabletes terakotas krāsā ar gludu virsmu. Apvalkotās tabletes diametrs ir 7,0‑7,2 mm.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles, kas paredzētas pieaugušām sievietēm menopauzes traucējumu, piemēram, karstuma viļņu un stipras svīšanas, mazināšanai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušām sievietēm menopauzes laikā jālieto viena apvalkotā tablete divas reizes dienā (no rīta un vakarā).

Nav pietiekamu datu, lai sniegtu specifiskus ieteikumus par devām pacientēm ar nieru/aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Klimadynon lietošana pediatriskajā populācijā norādīto terapeitisko indikāciju gadījumā nav piemērota (skatīt 4.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Apvalkotās tabletes jālieto, uzdzerot nelielu daudzumu šķidruma. Nekošļāt un nesūkāt.

Lietošanas ilgums

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Klimadynon nedrīkst lietot ilgāk par 6 mēnešiem, nekonsultējoties ar ārstu.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacientēm ar aknu darbības traucējumiem anamnēzē, Klimadynon jālieto piesardzīgi (skatīt 4.8. apakšpunktu „*Nevēlamās blakusparādības*”) un šīm pacientēm jāveic aknu darbības pārbaude.

Ja pacientei rodas pazīmes vai simptomi, kas liecina par aknu bojājumu (nogurums, ēstgribas zudums, ādas un acu baltumu dzelte vai stipras sāpes vēdera augšdaļā ar sliktu dūšu un vemšanu, vai tumšas krāsas urīns), nekavējoties jāpārtrauc Klimadynon lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

Ja rodas asiņošana no maksts vai citi simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

Klimadynon nedrīkst lietot vienlaicīgi ar estrogēniem, ja vien to nav ieteicis ārsts.

Pacientes, kuras lietojušas vai pašlaik lieto zāles krūts dziedzera vēža vai kāda cita hormonatkarīga vēža ārstēšanai, nedrīkst lietot Klimadynon, nekonsultējoties ar ārstu. Skatīt 5.3. apakšpunktu „*Preklīniskie dati par drošumu*”.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientēm ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav ziņots.

Mijiedarbības pētījumi ar Klimadynon nav veikti.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Dati par ķekarainās sudrabsveces etilspirta ekstrakta lietošanu grūtniecēm nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Klimadynon nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanās laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai ķekarainās sudrabsveces etilspirta ekstrakts vai tā metabolīti izdalās cilvēka mātes pienā. Nav iespējams izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Klimadynon nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādību izvērtēšanai izmantotas šāda sastopamības biežuma klasifikācija:

|  |  |
| --- | --- |
| Ļoti bieži (≥ 1/10) | Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10) |
| Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100) | Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000) |
| Ļoti reti (< 1/10 000) | Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem) |

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Nav zināmi: kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, gremošanas traucējumi, caureja).

*Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: ķekaraino sudrabsveci saturošu līdzekļu lietošana ir saistīta ar aknu toksicitāti (tajā skaitā hepatītu, dzelti, novirzēm aknu funkcionālajās analīzēs).

*Ādas un zemādas audu bojājumi*

Nav zināmi: alerģiskas ādas reakcijas (nātrene, nieze, eksantēma), sejas tūska.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Nav zināmi: perifēra tūska.

Lietošanas instrukcijā ir norādīts, ka pacientam jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, ja rodas citas blakusparādības, kas nav minētas iepriekš.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas terapija: pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: citi ginekoloģiskie līdzekļi.

**ATĶ kods**: G02CX04

Nav zināms ne darbības mehānisms, ne sastāvdaļas, kas veicina menopauzes simptomu mazināšanos.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Dati nav pieejami.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

28 dienu toksicitātes pētījumā ar žurkām tika pētītas šādas devas: 50, 200 un 1000 mg/kg ķermeņa masas (ekvivalentas devas cilvēkiem 8, 32 un 161 mg/kg; klīniskā deva – 0,11 mg/kg). Arī mazo devu grupā novēroja blakusparādības vairākās orgānu sistēmās (piemēram, palielinātu aknu masu). Vismazāko devu grupā ietekme uz aknām bija atgriezeniska, turpretim lielāko devu grupā 14 dienas pēc atveseļošanās aknu masa pilnībā nesamazinājās. Žurkām, kuras tika ārstētas ar sudrabsveces etilspirta ekstrakta devām no 10‑1000 mg/kg ķermeņa masas (atbilstoši ekvivalentas devas cilvēkiem 1,6‑161 mg/kg), elektronmikroskopa izmeklējumos novēroja no devas atkarīgu hepatocelulāro mitohondriju tilpuma palielināšanos (mitohondriju tūsku) un žults kanāliņu paplašināšanos.

Sešu mēnešu pētījumā ar žurkām tika noskaidrots, ka izopropanola ekstrakta (granulāta) līmenis, kas neizraisa novērojamas nevēlamas blakusparādības *(NOAEL - No-Observed-Adverse-Effect-Level*), ir 22,5 mg dabīgā ekstrakta/kg ķermeņa masas.

*In vitro* un *in vivo* farmakoloģiskajos pētījumos ir pierādīts, ka sudrabsveces ekstrakts neietekmē krūts dziedzera vēža latentumu vai attīstību. Tomēr citos *in vitro* pētījumos tika iegūti pretrunīgi rezultāti.

Ar sudrabsveci (izopropanola ķekarainās sudrabsveces ekstrakts, kas atbilst 40 mg sakņu un sakneņu) ārstētām transgēniskām peļu mātītēm ar audzēju, peļu īpatsvars ar nosakāmu metastātisku plaušu audzēju nekropsijā bija lielāks nekā diētas kontroles grupas pelēm. Tomēr, tajā pašā eksperimentālajā modelī nenovēroja primārā krūts dziedzera vēža sastopamības palielināšanos. Nav iespējams pilnībā izslēgt ietekmi uz krūts dziedzera vēzi vai citiem hormonatkarīgiem audzējiem.

Četros genotoksicitātes pētījumos ar etilspirta ekstraktu (*in vitro* Eimsa un peļu limfomas testos; *in vivo* neprogrammētas DNS sintēzes testā un orālā peļu mikrokodolu testā) nenovēroja genotoksisku potenciālu.

Nav veikti adekvāti kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Amonija metakrilāta kopolimērs (A tips), 30% dispersija (Eudragit RL 30D)

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Laktozes monohidrāts

Makrogols 6000

Magnija stearāts (augu izcelsmes)

Kartupeļu ciete

Nātrija hidroksīds

Sorbīnskābe

Talks

Titāna dioksīds (E171)

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt blisterus ārējā iepakojumā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Klimadynon ir pieejams PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Iepakojumi pa 60 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 90 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11‑15

92318 Neumarkt

Vācija

Tālr.: +49‑9181‑23190

Fakss: +49‑9181‑231265

e-pasts: info@bionorica.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

16‑0094

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2016. gada 17. maijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 3. decembris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2020