

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Klimadynon, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller:

2,8 mg torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax), rhizoma, motsvarande 14-28 mg torkad jordstam.

Extraktionsmedel: etanol 58 % (V/V).

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat 17,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Terrakottafärgade, runda, bikonvexa tabletter med en jämn yta; diameter 7,0 - 7,2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt för lindring av klimakteriebesvär såsom värmevallningar och kraftiga svettningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna kvinnor i klimakteriet: en filmdragerad tablett två gånger dagligen (morgon och kväll).

Data är otillräckliga för specifika doseringsrekommendationer till patienter med nedsatt njur-/leverfunktion (se 4.4 och 4.8).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Klimadynon hos den pediatrika populationen för den godkända indikationen (se 4.1).

Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna sväljs hela tillsammans med vätska. Tugga eller sug inte på tabletterna.

Användningstid

Om symtomen kvarstår medan läkemedlet används bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Klimadynon ska inte användas längre än 6 månader utan kontakt med läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med känd leversjukdom bör ta Klimadynon med försiktighet (se avsnitt 4.8 "Biverkningar"). Leverfunktionsprover bör tas på dessa patienter.

Patienter bör sluta ta Klimadynon och omedelbart konsultera läkare om de uppvisar tecken och symtom som tyder på leverskada (trötthet, aptitförlust, gulfärgning av hud och ögon, mörk urin eller svår magsmärtor med illamående och kräkningar).

Om vaginalblödningar uppstår eller om andra symtom uppträder bör läkare konsulteras.

Klimadynon bör inte användas tillsammans med östrogener om inte läkare har rekommenderat detta.

Patienter som har behandlats eller genomgår behandling för bröstcancer eller andra hormonberoende tumörer bör inte använda Klimadynon om inte läkare har rekommenderat detta. Se avsnitt 5.3 "Prekliniska säkerhetsuppgifter".

Om klimakteriesymtomen förvärras under användning av läkemedlet bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktos-malabsorption. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Inga interaktionsstudier har utförts med Klimadynon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av etanolextrakt av läkesilverax av gravida kvinnor. Djurstudier ger otillräckliga data om reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Klimadynon bör inte användas under graviditet.

Kvinnor i fertil ålder bör använda en effektiv preventivmedelsmetod under behandling.

Amning

Det är inte känt om etanolextrakt av läkesilverax eller dess metaboliter utsöndras i modersmjölk. Risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Klimadynon bör inte användas under amning.

Fertilitet

Studier avseende eventuella effekter på fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlets eventuella effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används för bedömning av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
Mycket sällsynta ($< 1/10000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: gastrointestinala symptom (dyspepsi, diarré)

Lever och gallvägar

Ingen känd frekvens: levertoxicitet (inklusive hepatit, gulsot, onormala leverfunktionsprover) har rapporterats i samband med användning av produkter innehållande läkesilverax

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Allergiska hudreaktioner (urtikaria, klåda, exantem), ansiktsödem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: perifert ödem

I bipacksedeln rekommenderas patienten att rådfråga läkare eller apotekspersonal, om andra biverkningar än de som nämns ovan uppträder.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Behandling: I fall av överdosering skall symtomatisk behandling initieras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk

ATC kod: G02CX04

Läkemedlets verkningsmekanism vid klimakteriesymtom är inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Under en 28-dagars toxicitetsstudie på råttor testades dosnivåer på 50, 200 och 1000 mg/kg kroppsvikt (humanekvivalenta doser (HED) 8,32 respektive 161 mg/kg; klinisk dos = 0,11 mg/kg). Önskade effekter på flera organsystem (t.ex. ökad levervikt) observerades även i lågdosgruppen. I den lägsta dosgruppen var leverpåverkan reversibel, medan levervikten i den högsta dosgruppen inte återställdes fullständigt efter 14 dagars återhämtning. Undersökningar med elektronmikroskop visade en dosberoende ökning av hepatocellulära mitokondrier (mitokondriell svullnad) och en förstoring av canaliculi biliaris hos råttor som behandlats med ett etanolextrakt av läkesilverax i doser från 10-1000 mg/kg kroppsvikt (motsvarande HED 1,6-161 mg/kg).

I en sexmånadersstudie på råttor definierades den icke observerade effektnivån (NOEL) för isopropanolextraktet (granulat) till 22,5 mg nativt extrakt/kg kroppsvikt.

Data från *in vitro*- och *in vivo*-studier tyder på att extrakt av läkesilverax inte påverkar latensen eller utvecklingen av bröstcancer. Motstridiga resultat har emellertid erhållits från andra *in vitro*-experiment.

Bland tumörbärande, transgena mushonor, behandlade med läkesilverax (isopropanolextrakt av läkesilverax motsvarande 40 mg rot och jordstam), ökade andelen möss med detekterbara, metastatiska lungtumörer vid obduktion jämfört med kontrollgruppen. I samma experimentmodell observerades emellertid ingen ökning av primära brösttumörer. Påverkan på bröstcancer eller andra hormonberoende tumörer kan inte uteslutas helt.

Ingen av de fyra studier som utfördes med etanolextrakt för att undersöka genotoxicitet (*in vitro*: AMES-test och mus-lymfomanalys, *in vivo*: icke-schemalagd DNA-syntestestning och oral mikrokärntest på möss) visade någon genotoxisk risk.

Inga adekvata tester avseende karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfatdihydrat
Ammoniometakrylsampolymer (Eudragit RL 30D)
Röd järnoxid (E 172)
Gul järnoxid (E 172)
Laktosmonohydrat
Makrogol
Magnesiumstearat (vegetabiliskt)
Potatisstärkelse
Natriumhydroxid
Sorbinsyra
Talk
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Blisterkartorna bör förvaras i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Klimadynon tillhandahålls i blisterkartor (PVC/PVDC/aluminium) som förpackats i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 60 och 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53576

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-05-20 / 2018-11-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-01-12