

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Climofemin 6,5 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur 6,5 mg sudrabsveces (*Cimicifuga racemosa*) sakneņu sausā ekstrakta (*Cimicifugae rhizomae extractum siccum*) (4,5-8,5:1) ekstrakts: etilspirts 60 tilp.%, kas atbilst 29,25-55,25 mg sudrabsveces sakneņu.

Palīgviela(s): katra tablete satur 44 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apraksts: gaiši dzeltenas līdz gaiši brūnas krāsas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Klimaktērisko simptomu simptomātiskai ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lieto vienu tableti dienā.

Darbības sākumu var sagaidīt 2 – 4 terapijas nedēļu laikā, maksimālo efektu parasti novēro pēc 3 mēnešu terapijas. Ja simptomi joprojām saglabājas pēc 3 mēnešu terapijas, jāapsver klimaktērisko simptomu alternatīva terapija.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no Climofemin palīgvielām.
Climofemin nedrīkst lietot pacientes ar esošu aknu bojājumu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientēm ar aknu darbības traucējumiem anamnēzē sudrabsveces preparāti jālieto piesardzīgi (skatīt 4.8 apakšpunktu „Nevēlamās blakusparādības”).

Pacientēm jāpārtrauc sudrabsveces preparāta lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par aknu bojājumu (nogurums, ēstgribas zudums, dzeltena āda un acis un stipras sāpes vēdera augšdaļā ar sliktu dūšu un vemšanu vai tumšu urīnu).

Sudrabsveces preparāti piesardzīgi jānozīmē pacientēm, kuras lieto estrogēnu preparātus.

Ja parādās maksts asiņošana vai līdzīgi simptomi, pacientēm jākonsultējas ar ārstu.

Pacientes, kurām ir veikta vai pašlaik tiek veikta terapija pret krūts vēzi vai citiem hormonatkarīgiem audzējiem, nedrīkst lietot sudrabsvecas preparātus, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Sīkāku informāciju skatīt 5.3 apakšpunktā „Preklīniskie dati par drošību”.

Pacientes ar retu pārmantotu stāvokli, piemēram, galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju, nedrīkst lietot šīs zāles.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Bez ārsta norādījuma nav ieteicams lietot kopā ar estrogēnu saturošām zālēm.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Climofemin lieto tikai sievietēm pēc menopauzes, lai ārstētu klimaktēriskos simptomus. Tas nav indicēts grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

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

Ar sudrabsveci saturošu līdzekļu lietošanu saistīta toksiska ietekme uz aknām (tai skaitā hepatīts, dzelte, aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes). Šo blakusparādību biežums nav zināms.

Ziņots par ādas reakcijām (nātrene, nieze, izsitumi), sejas tūsku, perifērisku tūsku un kuņģa un zarnu trakta simptomiem (t.i., dispeptiskiem traucējumiem, caureju). Šo blakusparādību biežums nav zināms.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ginekoloģiski produkti, ATK kods: G02CX

Precīzs *Cimicifuga racemosa* sakneņu ekstrakta darbības mehānisms nav zināms. Rezultāti no nesen veiktiem pētījumiem liecina, ka *Cimicifuga racemosa* sakneņu ekstrakta darbība nerodas tiešas ietekmes uz dzimumhormonu līmeni serumā dēļ. Ekstrakta sastāvdaļām piemīt afinitāte pret estrogēna receptoriem, taču tie nerada tiešu estrogēniem līdzīgu darbību. Nesen veikti eksperimentāli pētījumi liecina, ka iesaistīti dopamīnerģisku un/vai serotonīnerģisku mehānismu mediēti centrāli efekti.

Randomizētos, ar placebo kontrolētos pētījumos, kas ilga 3 mēnešus, pierādīts, ka *Cimicifuga racemosa* sakneņu ekstrakts ir efektīvs klimaktērisko simptomu mazināšanā, kā tas novērtēts ar Kupermana menopauzes indeksu (KMI) vai menopauzes vērtējuma skalu (MVS).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav veikti farmakokinētiskie pētījumi ar Climofemin.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Sešus mēnešus ilgā pētījumā ar žurkām tika noskaidrots, ka izopropanola ekstrakta (Granulate) līmenis, kad nav novērojamas ietekmes (NOEL), ir 21,06 mg natīva ekstrakta/kg ķermeņa masas.

In vivo un *in vitro* farmakoloģiskos pētījumos iegūtie pierādījumi liecina, ka sudrabsveces ekstrakti neietekmē krūts vēža latentumu vai rašanos. Taču citos *in vitro* eksperimentos iegūti pretrunīgi rezultāti.

Transģēnu peļu mātišu grupā, kas saņēma sudrabsveci (sudrabsveces izopropanola ekstrakts, kas atbilst 40 mg saknes un sakneņu) un kurām bija audzējs, to peļu procentuālais daudzums, kurām nekropsijā tika atklāts metastazējis plaušu audzējs, bija lielāks nekā pelēm, kas saņēma kontroles diētu. Taču šajā eksperimentālā modelī netika novērota primāra piena dziedzeru audzēja biežuma palielināšanās. Ietekmi uz krūts vēzi un citiem hormonatkarīgiem audzējiem pilnīgi izslēgt nevar.

Veikts etilspirta ekstrakta (4,5-8,5:1, 60 tilp.% etilspirts) genotoksicitātes pētījums (Eimsa tests) līdz koncentrācijai 1 mg/platē. Šis tests neatbilst jaunākajiem šādu eksperimentu nosacījumiem, tādēļ šo rezultātu nozīme drošības izvērtējumā ir apšaubāma.

Pārliciecināmi pētījumi par kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Kroskarmelozes nātrija sāls

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/Alumīnija blisteri, kartona kastītē 30 tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UAB „Sirowa Vilnius“
Eišiškių pl. 8A,
LT-02184 Vilnius
Lietuva

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

07-0124

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

12.06.2007/08.08.2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS