

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Climofemin 6,5 mg tabletes

Sudrabsveces sakneņu sausais ekstrakts (*Cimicifugae rhizomae extractum siccum*)

#### **Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 mēnešiem nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Climofemin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Climofemin lietošanas
3. Kā lietot Climofemin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Climofemin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Climofemin un kādam nolūkam to lieto**

Climofemin satur sudrabsveces (*Cimicifuga racemosa*) sakneņu sauso ekstraktu. Šīs zāles tiek ražotas atbilstoši standartizētam procesam. Šīs standartizācijas laikā tiek iegūta vienmērīga un pastāvīga kvalitāte.

Climofemin tiek lietots, lai ārstētu menopauzes radītus simptomus (karstuma viļņus, svīšanu, miega traucējumus, nervozitāti un garastāvokļa svārstības).

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Climofemin lietošanas**

##### **Nelietojiet Climofemin šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret sudrabsveces ekstraktu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:**

Pirms Climofemin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pacientēm, kurām ir bijuši aknu darbības traucējumi, Climofemin jālieto piesardzīgi.

Nekavējoties jāpārtrauc Climofemin lietošana un jākonsultējas ar ārstu, ja Jums rodas šādas pazīmes un simptomi, kas varētu liecināt par aknu bojājumu:

- nespēks;
- ēstgribas zudums;
- dzeltena ādas vai acs ābola baltumu krāsa;
- stipras sāpes vēdera augšdaļā;
- slikta dūša un/vai vemšana;
- tumšs urīns.

Pacientēm ar esošu vai iepriekš bijušu estrogēnatkarīgu audzēju, kā, piemēram, krūts vai olnīcu vēzi pirms Climofemin lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Sudrabsveces līdzekļus nedrīkst lietot vienlaikus ar estrogēnu līdzekļiem, ja vien to nav ieteicis ārsts.

Ja parādās maksts asiņošana vai izdalījumi, vai, ja sajūtat pietūkumu vai saspīlējumu krūts audos, jākonsultējas ar ārstu.

### **Citas zāles un Climofemin**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tāpat informējiet ārstu, ka lietojat Climofemin, ja Jums tiek parakstītas citas zāles.

Sudrabsveces līdzekļus nedrīkst lietot vienlaikus ar estrogēnu saturošiem līdzekļiem, ja vien to nav ieteicis ārsts.

### **Climofemin kopā ar uzturu un dzērienu un alkoholu**

Climofemin var lietot kopā ar ēdienu vai dzērieniem, vai atsevišķi.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Climofemin lieto tikai sievietēm menopauzes klimaktērisko simptomu ārstēšanai. Tas nav indicēts grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

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

### **Svarīga informācija par kādu no Climofemin sastāvdaļām**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

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

## **3. Kā lietot Climifemin**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā.

Climofemin nelikvidē Jums simptomus uzreiz. Parasti Jūs sāksiet justies labāk pēc 2 – 4 terapijas nedēļām, maksimālā iedarbība parasti rodas pēc 3 mēnešu terapijas. Ja pēc 3 mēnešu terapijas simptomi joprojām saglabājas, jāmeklē ārsta palīdzība klimaktērisko simptomu alternatīvai ārstēšanai.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 6 mēnešiem, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ārsts pārbaudīs Jums aknu darbību un pastāstīs, vai varat turpināt Climofemin lietošanu.

### **Ja esat lietojusi Climofemin vairāk nekā noteikts**

Līdz šai dienai nav informācijas par sudrabsveces sakneņu ekstrakta līdzekļu pārdozēšanu. Ja esat lietojusi pārāk daudz Climofemin tablešu, konsultējieties ar savu ārstu vai meklējiet palīdzību tuvākā slimnīcā.

### **Ja esat aizmirsusi lietot Climofemin**

Ja esat aizmirsusi lietot Climofemin, lietojiet tableti nākamā plānotā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir citi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamaās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Climofemin var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Novērtējot nevēlamās blakusparādības, tiek lietota šāda biežuma klasifikācija:

<b>Ļoti bieži:</b> Vairāk nekā vienam no 10 ārstētiem pacientiem
<b>Bieži:</b> 1 - 10 no 100 ārstētiem pacientiem
<b>Retāk:</b> 1 - 10 no 1000 ārstētiem pacientiem
<b>Reti:</b> 1 - 10 no 10 000 ārstētiem pacientiem
<b>Ļoti reti:</b> Mazāk nekā vienam no 10 000 ārstētiem pacientiem
<b>Nav zināms:</b> Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

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

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ziņots par alerģiskām ādas reakcijām (nātrene, nieze, izsitumi), sejas tūsku, perifērisku tūsku. Biežums nav zināms.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Ziņots par kuņģa un zarnu trakta simptomiem (t.i., dispeptiskiem traucējumiem, caureju). Biežums nav zināms.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt Climofemin

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Climofemin satur:**

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

Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons, magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

### **Climofemin ārējais izskats un iepakojums**

Climofemin tabletes ir dzeltenas līdz bēšas krāsas, var būt redzami brūni plankumi, apaļas un abpusēji izliektas tabletes. Zāles pieejamas blisteros, kartona kastītē 30 tabletes.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs  
UAB Entafarma  
Klonėnų vs. 1, LT-19156  
Širvintų r. sav.,  
Lietuva

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AS Sirowa Rīga, Karfīnas Dambis 16, LV – 1045 Rīga, Latvija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023.