

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 ar zināmu iedarbību

Katra tablete satur 42 mg laktozes monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Dzeltenas līdz bēšas krāsas, var būt redzami brūni plankumi, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Klimaktērisko simptomu simptomātiskai ārstēšanai sievietēm menopauzē (karstuma viļņi, svišana, miega traucējumi, nervozitāte un garastāvokļa svārstības).

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 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Climofemin nedrīkst lietot pacientes ar esošu aknu bojājumu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

Pacientēm jāpārtrauc sudrabsveces līdzekļu 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 līdzekļus nedrīkst lietot kopā ar estrogēniem, ja vien tas nav klīniski indicēts. 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 sudrabsveces līdzekļus, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Sīkāku informāciju skatīt 5.3. apakšpunktā „Preklīniskie dati par drošumu”.

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

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sudrabsveces līdzekļus nedrīkst lietot kopā ar estrogēniem, ja vien to nav ieteicis ārsts.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Zāļu drošums grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav noteikts.

Dati par fertilitāti nav pieejami.

Climofemin lieto tikai sievietēm menopauzē, lai ārstētu klimaktēriskos simptomus. Tas nav indicēts grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti 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

Ļoti bieži (≥ 10)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $> 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināms (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 iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ginekoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: G02CX04
Precīzs *Cimicifuga racemosa* sakneņu ekstrakta darbības mehānisms nav zināms. Rezultāti no nesēn 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. Nesēn 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 klimaktērisku 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. Prekliniskie dati par drošumu

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

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

Transģēnu peļu mātišu grupā, kas saņēma sudrabsveci (sudrabsveci izopropanola ekstrakts, kas atbilst 40 mg saknes un sakneņu) un kurām bija audzējs, to peļu procentuālais daudzums, kurām autopsijā 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 drošuma izvērtējumā ir apšaubāma.

Nav veikti atbilstoši genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes testi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons, magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

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

Reģistrācijas datums: 2007. gada 12. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 08. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023