

 9. december 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Klimadynon, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

30016

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Klimadynon filmovertrukne tabletter

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 filmovertrukket tablet indeholder

2,8 mg tørekstrakt af *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (sølvlys), (DER 5-10:1), svarende til 14 - 28 mg tørret sølvlys jordstængel.
Ekstraktionsmiddel: Ethanol 58 % (V/V).

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på:
En tablet indeholder 17,2 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Terracottafarvede, runde, bikonvekse tabletter med glat overflade. Diameter 7,0 - 7,2 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Naturlægemiddel til voksne kvinder til lindring af klimakterielle gener såsom hedestigninger og svedeture.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Kvinder i overgangsalderen (menopausen) skal tage en filmovertrukken tablet to gange dagligt (morgen og aften).

Der er utilstrækkelige data til specifikke doseringsanbefalinger hos patienter med nedsat nyre-/ leverfunktion (se 4.4 og 4.8).

*Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Klimadynon hos den pædiatriske population til den givne terapeutiske indikation (se 4.1).

Administration

Til oral anvendelse.

Tabletterne bør synkes hele med tilstrækkelig væske. Må ikke tygges eller suttes.

Behandlingsvarighed:

Hvis symptomerne fortsat er til stede ved kontinuerlig behandling med lægemidlet, bør patienten kontakte læge eller apotekspersonale.

Klimadynon bør ikke anvendes i mere end 6 måneder uden at konsultere læge.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

* Klimadynon skal anvendes med forsigtighed til patienter med leversygdom i anamnesen (se pkt. 4.8). Der bør tages test af leverfunktion hos disse patienter.
* Hvis der opstår symptomer der kan tyde på leverpåvirkning, skal behandlingen seponeres og patienten skal kontakte læge med det samme. Symptomer på leverpåvirkning kan være træthed, appetitløshed, gulfarvning af hud og øjne, kraftige smerter i den øvre del af maven med kvalme og opkastning eller mørkfarvet urin.
* Hvis der opstår vaginalblødning eller andre symptomer, bør patienten konsultere en læge.
* Klimadynon bør ikke anvendes sammen med østrogener medmindre det er rådgivet af en læge.
* Patienter, der er eller har været i behandling for brystkræft eller andre hormon-afhængige tumorer, bør ikke anvende Klimadynon uden at rådføre sig med læge. Se pkt. 5.3.
* Hvis symptomerne forværres efter kontinuerlig behandling med præparatet, bør patienten konsultere en læge eller apotekspersonale.
* Patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption, bør ikke tage dette lægemiddel.
* Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr filmovertrukken tablet, dvs. det er i det det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Inget rapporteret.

Der er ikke udført interaktionsstudier med Klimadynon.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af ethanolekstrakter fra sølvlys til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Anvendelse af Klimadynon anbefales ikke under graviditet.

Kvinder der fortsat er fertile, bør overveje at anvende sikker prævention under behandlingen.

Amning

Det er ukendt om ethanolekstrakter fra *Cimicifuga* *racemosa* eller metabolitter heraf udskilles i modermælk. En risiko for det ammende barn kan ikke udelukkes. Klimadynon, bør ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ikke udført studier vedrørende fertilitet.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende frekvenskategorier anvendes til vurdering af uønskede virkninger:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig (≥ 1/10) | Almindelig (≥ 1/100, < 1/10) |
| Ikke almindelig (≥ 1/1.000, < 1/100) | Sjælden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) |
| Meget sjælden (< 1/10.000) | Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |

*Mave – tarm - kanalen*

Ikke kendt: mave-tarmforstyrrelser (f.eks. fordøjelsesbesvær, diarré)

*Nyrer og urinveje*

Ikke kendt: Levertoksicitet\* (herunder hepatitis, gulsot og ændringer af leverfunktionstest) er forbundet med anvendelsen af præparater der indeholder sølvlys jordstængel.

*Hud og subkutane v*æv

Ikke kendt: Allergiske hudreaktioner (nældefeber, kløe, hududslæt), ansigtsødem

*Almene symptomer og reaktioner på administrationssted*

Ikke kendt: perifert ødem

I indlægssedlen rådes patienten til at konsultere en læge eller apotekspersonale, hvis andre bivirkninger, der ikke er nævnt ovenfor, opstår.

\* Hepatotoksicitet er rapporteret i forbindelse med anvendelse af præparater indeholdende ekstrakt af sølvlysrod (*Cimicifuga racemosa,* rhizoma). Det Europæiske Lægemiddelagenturs Komité for Plantelægemidler (HMPC) har foretaget en vurdering af disse rapporteringer. Heraf konkluderes, at det ikke kan afvises, at der er en sammenhæng mellem påvirkning af leverfunktion og anvendelse af præparater med sølvlysrod.

Patienter opfordres derfor til at ophøre med anvendelse af sådanne lægemidler og søge læge, hvis de får symptomer, som kan tyde på leverskader (træthed, appetitløshed, gulfarvning af huden og øjet eller kraftige smerter i den øvre del af maven med kvalme og opkastninger eller mørkfarvet urin).

Ligeledes opfordres læger og andre sundhedsprofessioner til at indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvis der foreligger mistanke om hepatotoksicitet.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

Behandling

I tilfælde af en overdosering skal der iværksættes symptomatisk behandling.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre midler til gynækologisk anvendelse, ATC-kode: G 02 CX 04.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Hverken virkningsmekanismen eller indholdsstoffer, som er relevante for klimakterielle gener, er kendte.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ingen data tilgængelige.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

I et 28-dages toksicitetsstudie med rotter blev der testet dosisniveauer på 50, 200 og 1.000 mg/kg legemsvægt (humane ækvivalente doser (HED) på 8,32 og 161 mg/kg, klinisk dosis = 0,11 mg/kg).

Der blev observeret bivirkninger i flere organsystemer i gruppen med den lave dosering (f.eks. vægtøgning af lever). I den laveste doseringsgruppe var påvirkning af leveren reversibel, hvorimod vægten af leveren i den højeste doseringsgruppe ikke var fuldt reduceret efter 14 dage.

Undersøgelser med elektronmikroskopi viste en dosisafhængig stigning i volumen af hepatocellulære mitokondrier (svulmende mitokondrier) og en forstørrelse af galdevejene hos rotter behandlet med ethanolekstrakt af sølvlys jordstængel med doser fra 10-1.000 mg/kg legemsvægt (svarende til HED'er på 1,6-161 mg/kg).

I en 6 måneders studie på rotter har det ikke observerede effekt niveau (NOEL) for det isopropanoliske ekstrakt/granulat, defineret med 22,5 mg nativt ekstrakt/kropsvægt.

Resultater af *in vitro* og *in vivo* studier tyder på, at ekstrakt af sølvlys jordstængel ikke påvirker latenstiden eller udvikling af brystkræft. Modsigende resultater er dog set i andre *in vitro* studier.

Hos tumorbærende, transgene hunmus, der blev behandlet med isopropanolekstrakt svarende til 40 mg droge, var procentdelen af mus med påviselige metastatiske lungetumorer ved obduktion større, sammenlignet med mus på kontrolfoder.

I samme eksperimentelle studie sås dog ingen stigning i de primære brysttumorer.

Fire genotoksiske studier udført med ethanolekstrakt af sølvlys jordstængel viste intet potentiale for genotoksicitet (*in vitro*: ”AMES-test” og ”mouse lymphoma assay”; *in vivo*: ”unscheduled DNA synthesis test” samt ”oral mouse micronucleus test”).

Adækvate tester på karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet er ikke udført.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Calciumhydrogenphosphatdihydrat

Ammoniummethacrylat copolymer, type A, dispersion 30 % (Eudragit RL 30D)

Jernoxid rød (E172)

Jernoxid gul (E172)

Lactosemonohydrat

Macrogol 6000

Magnesiumstearat (vegetabilsk)

Kartoffelstivelse

Natriumhydroxid

Sorbinsyre

Talcum

Titandioxid (E171)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar blisterpakningerne i den originale emballage.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC/aluminium blister

Pakningsstørrelser: 60 og 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

5685415

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. maj 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. december 2021