

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

KLİMADYNON® Film Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her film tablette 2,8 mg siyah yılankökü (*Actaea racemosa*) rizomu (özel ekstre BNO 1055) (5-10:1) kuru ekstresi bulunur.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilen laktoz) 17.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Film kaplı tablet

Terakota renkli, yuvarlak, bikonvektir ve pürüzsüz bir yüzeye sahiptir.

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Sıcak basması ve aşırı terleme atakları gibi menopoz şikayetlerinin hafifletilmesine yönelik kullanılan bir bitkisel tıbbi üründür.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Menopoz çağındaki kadınlar: Günde 2 kez (sabah ve akşam) 1 film tablet kullanılır.

KLİMADYNON® kullanırken şikayetlerinizin devam etmesi halinde lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİMADYNON®, doktor tavsiyesi olmadan 6 aydan uzun bir süre kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

KLİMADYNON®'un çocuklarda uygun kullanımı yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda doz ayarlaması ile ilgili yeterli veri yoktur.

Karaciğer hasarı öyküsü olan hastalar KLİMADYNON®'u dikkatli kullanmalıdır (bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Uygulama şekli:

Ağızdan alınan tabletler. Bir miktar su ile çiğnmeden yutulmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlar.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

Karaciğer hasarı öyküsü olan hastalar KLİMADYNON®'u dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler), karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Hastalar; karaciğer hasarını düşündüren belirti ve semptomlar (yorgunluk, iştah kaybı, deri veya gözde sararma, bulantı ve kusma ile birlikte karnın üst kısmında şiddetli ağrı ya da koyu renkli idrar) gelişmesi halinde, KLİMADYNON®'u derhal kesmelidir ve doktorlarına danışmalıdır.

Düzensiz veya tekrar başlayan adet kanamaları ve uzun süren, anlaşılamayan ya da yeni ortaya çıkan şikâyetler olması halinde doktora danışılmalıdır.

KLİMADYNON® doktor tarafından önerilmediği takdirde östrojenler ile eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Meme kanseri veya hormonlara bağlı diğer tümörler için tedavi görmüş veya görmekte olan hastalar KLİMADYNON®'u doktorlarına danışmadan kullanmamalıdır. Bkz. bölüm 5.3 'Klinik öncesi güvenilirlik verileri'

KLİMADYNON® kullanırken semptomların kötüleşmesi halinde bir doktor ya da eczacıya danışılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu olan hastaların KLİMADYNON®'u kullanmaması gerekir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Diğer ilaçlarla veya tıbbi ürünler ile yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma çağında bulunan kadınlar, tedavi süresince etkin doğum kontrol yöntemlerini kullanmayı göz önünde bulundurmalıdır.

Gebelik dönemi

KLİMADYNON®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım

5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. KLİMADYNON® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Actaea racemosa etanol ekstresinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. *Actaea racemosa* etanol ekstresinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da KLİMADYNON® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KLİMADYNON® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık oranları tablosuna göre değerlendirilmektedir:

Çok yaygın	$\geq 1/10$
Yaygın	$\geq 1/100$ ila $<1/10$
Yaygın olmayan	$\geq 1/1000$ ila $<1/100$
Seyrek	$\geq 1/10000$ ila $<1/1000$
Çok seyrek	$<1/10000$
Bilinmeyen	mevcut verilerden hesaplanamıyor

Actaea racemosa içeren ürünlerin kullanımı ile karaciğer toksisitesi (hepatit, sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulmalar dahil) meydana gelmiştir.

Deri reaksiyonları (ürtiker, kaşıntı, ekzantem), yüzde ödem, periferik ödem ve gastrointestinal semptomlar (ör: dispepsi benzeri hastalıklar, diyare) bildirilmiştir.

Bu istenmeyen etkilerin sıklığı, mevcut verilerden belirlenmemektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz Aşımı

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

Dozaşımı tedavisi:

Doz aşımı halinde, hastalar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: menopoş şikayetlerinin tedavisine yönelik bitkisel ilaç
ATC kodu: G02CX04

Tıbbi ürünün etki mekanizması veya menopoş şikayetlerinin iyileşmesi ile ilgili bileşenleri bilinmemektedir.

Klinik farmakoloji çalışmaları, menopoza bağlı şikayetlerin (sıcak basması ve aşırı terleme gibi) *Actaea racemosa* kökünden yapılan tıbbi ürünler ile tedavi altında iyileşebildiğini göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Veri mevcut değildir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Sıçanlarda 50, 200 ve 100 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (İnsan için eşdeğer doz 8,32 ve 161 mg/kg'dır) 28 günlük toksisite çalışması yapılmıştır. Ayrıca düşük dozaj grup etkisi bazı organ sistemleri (örnek olarak karaciğer ağırlığı gibi) için gözlemlenmiştir. Karaciğer ağırlığı üzerindeki yüksek dozaj grup etkisi tamamen azaltılamamakla birlikte, 14 günlük iyileşme sonrası düşük dozaj grup etkisi geri döndürülebilir. Elektron mikroskobu çalışmaları ile 10-1000 mg/ kg vücut ağırlığı dozlarında (İnsan eşdeğer dozları 1,6 – 161 mg/kg'dır.) etanol ekstresi ile tedavi edilen sıçanların, doza bağlı karaciğer mitokondrilerinin hacminde (mitokondriyal şişme) ve safra kanalikül yayılmalarında artış göstermiştir.

Sıçanlarda günlük etanol ekstresi uygulaması ile yapılan 28 günlük bir toksisite çalışmasında NOAEL (advers etki gözlenmeyen en yüksek doz düzeyi) 200 mg/kg vücut ağırlığı olarak bulunmuştur.

In vitro ve *in vivo* farmakolojik çalışmalar ile elde edilen bulgular, *Actaea racemosa* ekstrelerinin meme kanserinin latensini ya da gelişimini etkilemediğini göstermektedir. Ancak, diğer in-vitro çalışmalarda çelişkili sonuçlar elde edilmiştir.

Actaea racemosa ile tedavi edilen (40 mg kök ve rizom eşdeğeri olan izopropanol karayılan otu ekstresi), tümörü olan, dişi transgenik farelerde, otopside tespit edilebilen metastatik akciğer tümörü olan farelerin yüzdesi kontrollü diyet yapanlara kıyasla artmıştır. Ancak aynı deneysel modelde, primer meme tümöründe herhangi bir artış gözlenmemiştir. Meme kanseri veya hormona bağlı diğer tümörler üzerindeki etkisi tamamen dışlanamaz.

Genotoksisite üzerindeki etkilerin araştırıldığı dört çalışma (*in vitro*: AMES testi ve timidin kinaz lokus testi, *in vivo*: fare lenfoma testi ve programlanmamış DNA sentez testi) hiçbir genotoksik risk potansiyeline işaret etmemiştir. Çalışmalar kuru etanol ekstresi ile gerçekleştirilmiştir (5-10:1; etanol %58 H/H).

Karsinogenesis ve üreme toksisitesi üzerinde kesin sonuçlar veren çalışmalar bulunmamaktadır.

6. Farmasötik Özellikler

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat
Patates nişastası
Magnezyum stearat
Talk
Titanyum dioksit (E 171)
Sarı demir oksit (E 172)
Kırmızı demir oksit (E 172)
Macrogol 6000
Amonyum metakrilat kopolimer
Sorbik asit

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf Ömrü

48 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Kutuda, PVC/PVDC/Al blisterde 30 ve 60 film tablet

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46

8. Ruhsat Numarası
2015/290

9. İlk Ruhsat Tarihi/Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 02.04.2015
Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi