

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

CİMİDONA 13 mg tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Etkin madde:

Her bir tablet, 13 mg *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. rizomunun standardize kuru ekstresini [\geq %6 (k/k) triterpen glikozitler, (DER 4,5-8,5:1), %60 etanol (h/h)] içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir) 44 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Tablet.
Yuvarlak, bikonveks, kabartmalı, sarı bej tabletler.

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonları

Menopoz sırasında ortaya çıkan şikayetlerin (sıcak basması, aşırı terleme, uyku bozuklukları, sinirlilik ve ruh hali değişiklikleri) hafifletilmesi için kullanılır.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Günde bir kez, çiğnenmeden, tercihen her zaman aynı saatte (sabah veya akşam) bir miktar sıvı ile 1 tablet alınır. Tabletlerin alımı yemeklere bağlı değildir.

En az 6 haftalık bir süre boyunca CİMİDONA kullanımı önerilmelidir.

Birkaç ay boyunca CİMİDONA alınması tavsiye edilirken; hekim tavsiyesi olmadan 6 aydan uzun bir süre kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya karaciğer hastalığı öyküsü olanlar CİMİDONA kullanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

CİMİDONA'nın çocuklar için kullanımına yönelik bir endikasyon yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

CİMİDONA, bileşenlerinden birine veya Ranunculaceae (Düğünçiçeğigiller) familyasına ait türlere karşı aşırı duyarlılığı olanlar tarafından alınmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

- Bu preparatın menopoz sırasında fiziksel ve psikolojik şikayetler üzerinde etkisi vardır. Kemikler üzerinde olumlu bir etki ile ilgili şu ana kadar klinik veri olmadığından, bu preparat osteoporozun önlenmesi için kullanılamaz.
- Olağandışı yorgunluk, halsizlik veya iştahsızlık ve istenmeyen kilo kaybı, ikterus (skleral ikterus dahil), koyu idrar veya rengi değişmiş dışkı karaciğer hasarının bir göstergesi olabilir. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, CİMİDONA kullanımı kesilmeli ve bir hekime danışılmalı, meme kanseri veya hormon bağımlı kanserlerde tedavi süresince hekimin bilgisi dışında kullanılmamalıdır.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya karaciğer hastalığı öyküsü olanlar CİMİDONA kullanmamalıdır.
- İntrasiklik kanama, lekelenme veya adet kanamasının tekrarlaması durumunda, meme gerginliği ve şişme hissi durumunda hekime danışılmalı, meme kanseri veya hormon bağımlı kanserlerde tedavi süresince hekimin bilgisi dışında kullanılmamalıdır.
- CİMİDONA laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Tamoksifen veya atorvastatin içeren ilaçlarla etkileşebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Menopoz dönemindeki kadınlar için *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. rizomu içeren preparatların kullanımı uygundur. Hamilelik ve emzirme döneminde yeterli veri olmadığından kullanılması önerilmez.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

CİMİDONA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CİMİDONA'nın gebelik sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, hamilelerde kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

CİMİDONA'nın emziren annelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CİMİDONA'nın emzirme sırasındaki güvenliliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

CİMİDONA'nın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri konusunda bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda tanımlanan sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik deneylerde ve piyasa gözetiminde kullanım sırasında CİMİDONA için gözlenen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi:

Bilinmiyor: Yüz ve vücutta ödem

Gastrointestinal fonksiyon bozukluğu:

Seyrek: Mide şikayetleri, bulantı, hazımsızlık ve ishal oluşabilir.

Karaciğer ve safra:

Çok seyrek: Ciddi karaciğer hasarı için veri mevcuttur (örn. karaciğer fonksiyon testlerinde bozukluklar, sarılık, hepatit).

Cilt:

Bilinmiyor: Döküntü, kaşıntı, ürtiker

Üreme sistemi ve göğüs:

Çok seyrek: Göğüslerde gerginlik ve şişme, lekelenme, aynı dönem içinde tekrarlayan adet kanamaları görülebilir.

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'ne (TÜFAM) 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

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer jinekolojikler

ATC kodu: G02CX04

Tıbbi ürünün etki mekanizması veya menopoza şikayetlerinin iyileşmesinden sorumlu bileşenleri bilinmemektedir.

400 postmenopozal kadınla yapılan bir klinik çalışmada endometriyumun kalınlığı transvajinal sonografi ile belirlenmiştir. Bir yıllık bir süre zarfında endometriyal kalınlıkta artış gözlenmemiştir. Ayrıca hormonal parametreler (LH, FSH, östradiol ve prolaktin) değişmemiştir.

Bu veriler, *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. ekstresinin gözlemlenen etkilerinin bu hormonal parametreleri doğrudan etkilemediğini düşündürmektedir.

Menopoz şikayetlerinin tedavisinde CİMİDONA'nın etkililiği prospektif, plasebo kontrollü, randomize bir klinik çalışmada incelenmiştir.

Bu 3 kollu çalışmada, CİMİDONA'nın plaseboya kıyasla üstünlüğü 12 haftalık bir süre boyunca gösterilmiştir. Primer hedef değişkeni olan Kupperman indeksi, tedavi yönelimli popülasyon (ITT) analizinde (N = 153) doza bağlı bir etkililik göstermiştir. 6,5 mg'lık bir doza yeterli olmadığı kadınlarda, 13 mg'lık doz ile başarılı bir şekilde tedavi edilebilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

CİMİDONA'da bulunan galenik formülasyon için hiçbir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Black Cohosh (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.) rizomunun kuru ekstresinin 7 gün boyunca tekrarlanan oral uygulaması ile sıçanlarda yapılan histolojik/mikroskobik incelemelerde toksik bir etki saptanmamıştır.

Ames Testi'ne göre (salmonella/mikrozom) Black Cohosh (*Cimicifuga racemosa* L. Nutt.) rizomunun kuru ekstresinin mutajenik etkisi saptanmamıştır.

Üreme toksikolojisi ve karsinojenite hakkında bilgi yoktur.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Povidon
Kroskarmelloz sodyum
Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir)
Magnezyum stearat
Silika, koloidal anhidroz

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü

36 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

30 ve 90 tablet içeren bir tarafında termoform folyo (PVC / PVDC) ve diğer tarafında alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar karton kutu içerisinde piyasaya verilir.

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

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No:4 34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel.: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. Ruhsat Numarası

2023/150

9. İlk Ruhsat Tarihi/Ruhsat Yenileme Tarihi

Ruhsat Tarihi: 19/04/2023

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB’ün Yenilenme Tarihi