

## **Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів Сімідона уно та Сімідона форте (кореневища циміцифуги)**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Менопауза – це час, коли менструації припиняються назавжди. Вона визначається як така, що настала, коли у жінки не було вагінальних кровотеч протягом року. Період, коли починаються зміни, відомий як менопаузальний перехід, включає такі симптоми, як припливи жару, підвищене потовиділення, безсоння, нервозність і дратівливість, прискорене серцебиття, зміни лібідо, болісний статевий акт, депресія, кістково-м'язовий біль, свербіж і сухість піхви, біль і/або запалення, а також підвищення швидкості кісткового обміну.

Припливи жару виникають у більшості жінок під час менопаузального переходу, хоча їх вираженість, частота і тривалість сильно варіюються серед жінок. Про припливи жару повідомляють до 85 % жінок у менопаузі. Високий відсоток (55 %) жінок відчувають припливи жару ще до початку порушення менструального циклу. Середня тривалість припливів становить близько 5 років, і приблизно чверть жінок продовжують відчувати припливи протягом наступних 5 років і більше після менопаузи.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Сімідона – це лікарський засіб, який показаний для лікування симптомів менопаузи. Сімідона була протестована в декількох обсерваційних дослідженнях. Було продемонстровано, що лікування препаратом Сімідона значно покращує такі симптоми менопаузи, як припливи жару, порушення сну, дратівливість, втому, депресивний настрій, тривожність, а також скарги з боку опорно-рухового апарату, серця та сечовивідної системи. Переносимість була оцінена лікарями як дуже добра.

Клінічне дослідження показало, що ефективність таблеток циміцифуги у дозі 13 мг мала додатковий ефект порівняно з таблетками циміцифуги у дозі 6,5 мг при лікуванні пацієнтів із симптомами менопаузи. Сімідона є ефективним лікарським засобом для лікування симптомів менопаузи з хорошою ефективністю та безпечністю.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Ефективність та безпека таблеток циміцифуги була продемонстрована у дорослих. Немає необхідності у застосуванні дітям. Застосування вагітним та жінкам, що годують груддю, не рекомендується.

### **VI.2.4. Резюме проблем з безпеки**

Важливі ризики для лікарського засобу Сімідона – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів Сімідона уно та Сімідона

форте. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу). Інформація з безпеки була внесена в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Сімідона, включаючи відповідні запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися медичні працівники та пацієнти.

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Естрогенозалежні пухлини	Хоча з доклінічного досвіду не можна зробити висновок про ризик сприятливого впливу циміцифуги на рак молочної залози та інші естроген-чутливі онкологічні захворювання, на підставі суперечливих наукових даних щодо застосування циміцифуги та ризику раку молочної залози, пацієнткам, які проходять лікування раку молочної залози або будь-яких інших гормонозалежних пухлин, відповідно до поточної інформації з безпеки, не слід застосовувати препарати циміцифуги без консультації з лікарем.	Сімідона протипоказана пацієнткам із наявними естрогенозалежними пухлинами.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Дані відсутні. Циміцифугу не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю. Однак, враховуючи показання для жінок з клімактеричними скаргами, цей розділ не є актуальним для цього лікарського засобу рослинного походження. Безпека під час вагітності та годування груддю не встановлена. За відсутності достатніх даних, застосування під час вагітності та годування груддю не рекомендується.	Жінкам репродуктивного віку слід розглянути можливість використання ефективних засобів контрацепції під час лікування.
Ураження печінки	Рідкісні випадки токсичного впливу на печінку розглядалися у повідомленнях із літературних джерел, а також були виявлені у спонтанних повідомленнях. У рандомізованому плацебо-контрольованому дозозалежному дослідженні сухого екстракту циміцифуги Ze 450 у 180 жінок у менопаузі досліджувана речовина	Негайно припинити застосування препарату Сімідона при появі ознак ураження печінки (жовтяниця (у тому числі жовтизна склер), темна сеча або знебарвлення випорожнень, слабкість або втрата апетиту, а також непередбачувана

	виявилася безпечною щодо небажаних явищ загалом, і, зокрема, щодо токсичного впливу на печінку.	втрата ваги, підвищена втомлюваність). Лікарський засіб Сімідона не слід застосовувати у разі наявного ураження печінки.
Непереносимість галактози, недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції	У нормі при споживанні лактози вона гідролізується до глюкози і галактози за допомогою ферменту лактази. Дефіцит лактази з первинних або вторинних причин призводить до клінічних симптомів.	Застереження для пацієнтів з непереносимістю лактози або її метаболітів міститься в інструкції для медичного застосування: Препарат містить лактозу (44 мг), тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.
Відчуття напруженості та набряк грудей	У кількох клінічних дослідженнях, проведених із застосуванням етанольного екстракту циміцифуги, спостерігалися відчуття напруженості та набрякlosti грудей.	Слід звернутися до лікаря у разі відчуття напруженості та набрякlosti грудей, а також при появі кровотеч посеред циклу, кров'янистих виділень або рецидиву менструальної кровотечі.
Кровотечі посеред циклу, поява або рецидив менструальної кровотечі	У кількох клінічних дослідженнях, проведених із застосуванням етанольного екстракту циміцифуги, спостерігалися випадки менструальної кровотечі.	Слід звернутися до лікаря у разі відчуття напруженості та набрякlosti грудей, а також при появі кровотеч посеред циклу, кров'янистих виділень або рецидиву менструальної кровотечі.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (включаючи причину чому вважається потенційним ризиком)	Запобіжні заходи
Одночасне застосування	Дані про здатність циміцифуги зв'язуватись з рецепторами естрогену	Одночасне застосування естрогенів можливе

естрогенів	є суперечливими. Відсутність прямої зв'язуючої здатності з рецепторами естрогену була продемонстрована у повторних дослідженнях, але не може бути повністю виключена.	лише під наглядом лікаря, оскільки можливе посилення їх дії.
------------	---	--

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Відповідних показань для дітей немає.

### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Ці лікарські засоби не мають додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не були призначені або заплановані.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.