

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cimifemin compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

2,5 mg di estratto (come estratto secco) di *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (cimicifuga rizoma) (6–11:1)

Solvente di estrazione: alcool isopropilico (40 % v/v)

Eccipiente(i) con effetti noti: lattosio (186,8 mg per compressa)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse da bianche a beige, rotonde, leggermente biconvesse con una linea di incisione su un lato.

La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Diametro: 9 mm

Spessore: 4 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cimifemin è un medicinale di origine vegetale per alleviare i disturbi della menopausa, come vampate di calore e sudorazione abbondante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Donne adulte in menopausa

Dose giornaliera: una compressa di Cimifemin 2 volte al giorno (una alla mattina e una alla sera).

Non sono disponibili dati per raccomandazioni posologiche specifiche in caso di funzionalità renale/epatica compromessa.

Popolazione pediatrica e uomini

In base alle indicazioni terapeutiche, non è previsto l'uso da parte di bambini, adolescenti e uomini.

Modo di somministrazione

Uso orale. Assumere con sufficiente liquido, non succhiare o masticare. Assumere indipendentemente dai pasti.

Durata di utilizzo

Cimifemin non produce immediatamente il suo effetto. I primi effetti terapeutici possono essere osservati dopo 2 settimane di trattamento al più presto.

Cimifemin non deve essere usato per più di 6 mesi senza consultare il medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Le pazienti con anamnesi di patologia epatica devono assumere Cimifemin con cautela, vedere il paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati".
- Le pazienti devono interrompere immediatamente l'assunzione di Cimifemin se sviluppano segni e sintomi che indicano un danno epatico (perdita di appetito, stanchezza, ingiallimento della cute e degli occhi, forte dolore alla parte superiore dello stomaco con nausea e vomito o urine scure).
- Consultare un medico se si verificano problemi mestruali o se le mestruazioni ricompaiono e se persistono sintomi non chiari o compaiono nuovi sintomi, poiché questi possono richiedere un'indagine da parte di un medico.
- I medicinali contenenti Cimicifuga non devono essere assunti in concomitanza con gli estrogeni senza consiglio del medico.
- Le pazienti che sono state trattate o che sono in trattamento per il cancro al seno o altri tumori ormono-dipendenti non devono usare i preparati di Cimicifuga senza consultare il medico (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza").
- Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un farmacista.
- Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Fino ad ora non sono state riportate interazioni.

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati sull'uso di Cimifemin in donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Non è raccomandata l'assunzione di Cimifemin da parte di donne in gravidanza

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento.

Allattamento

Non è noto se la sostanza attiva e i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

Il rischio per i neonati allattati al seno non può essere escluso.

Cimifemin non deve essere assunto durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti che il medicinale può avere sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Non nota: sono stati riportati disordini gastrointestinali (per es. dispepsia, diarrea)

Patologie epatobiliari

Non nota: l'uso di prodotti contenenti Cimicifuga rizoma è associato a tossicità epatica (tra cui epatite, ittero, anomalie negli esami della funzionalità epatica).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: reazioni cutanee allergiche (orticaria, prurito, rash)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: edema al viso e edema periferico

Nel foglio illustrativo si consiglia alla paziente di interrompere l'assunzione di questo medicinale e di consultare un medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio di Cimifemin, gli effetti indesiderati elencati possono manifestarsi in misura crescente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri medicinali ginecologici

Codice ATC: G02CX04

Non sono noti né il meccanismo d'azione né i componenti rilevanti per il miglioramento dei disturbi della menopausa.

Studi clinico-farmacologici indicano che i disturbi della menopausa (come vampate di calore e sudorazione profusa) possono migliorare con il trattamento con medicinali derivati dal rizoma di *Cimicifuga racemosa*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati di farmacocinetica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio di sei mesi sui ratti, il NOEL (livello senza effetti osservati) per l'estratto isopropanolico (granulato) è stato definito con 22,5 mg di estratto nativo/kg di peso corporeo (fattore 43 rispetto alla dose equivalente umana).

Esperimenti in vitro su *Salmonella typhimurium* (test di Ames) non hanno mostrato alcun effetto mutagenico di Cimifemin.

L'evidenza da studi farmacologici *in-vitro* e *in-vivo* suggerisce che gli estratti di Cimicifuga non influenzano la latenza o lo sviluppo del cancro al seno. Tuttavia, sono stati ottenuti risultati contraddittori in altri esperimenti *in-vitro*.

In un modello sperimentale con topi femmine transgenici portatori di tumore, la percentuale di topi con tumori polmonari metastatici rilevabili all'autopsia risultava aumentata nel gruppo trattato con Cimicifuga (estratto isopropanolico di cohosh nero equivalente a 40 mg di radice e rizoma) rispetto al controllo gruppo. Tuttavia, nello stesso modello sperimentale, non è stato osservato alcun aumento dei tumori primari della mammella. Pertanto, non può essere completamente esclusa un'influenza sul cancro al seno o su altri tumori ormone-dipendenti.

Non sono stati condotti studi conclusivi sulla carcinogenicità e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipiente coprocessato costituito da polvere di cellulosa e lattosio monoidrato

Amido di patate

Magnesio stearato (vegetale)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone contenente blister in PVC/PVdC/Al.

Confezioni: 20, 60, e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

049810017 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
049810029 - "2,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
049810031 - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO