

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ladiva kovat kapselit

vadelmanlehdistä valmistettu kuivauute
PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Jos oireet jatkuvat lääkkeen käytöstä huolimatta tai jos ilmenee muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteys lääkäriin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ladiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ladiva-valmistetta
3. Miten Ladiva-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ladiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ladiva on ja mihin sitä käytetään

Ladiva sisältää vadelmanlehtiutetta.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste aikuisten naisten lievien supistuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen lievittämiseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainittuun käyttöaiheeseen perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ladiva-valmistetta

Älä käytä Ladiva-valmistetta

- jos olet allerginen vadelmanlehtiutteen tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ladiva-valmistetta.

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta:

Näille potilasryhmille ei voida antaa annossuosituksia farmakokineettisten tietojen puuttumisen vuoksi.

Lapset ja nuoret

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Ladiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkkeet voivat häiritä toistensa vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu Ladiva-valmisteella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

Imetys

Turvallisuutta rintaruokinnan aikana ei ole varmistettu. Käyttöä rintaruokinnan aikana ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

Hedelmällisyys

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ladiva-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset naiset

Suosittelu annos on yksi kapseli enintään 3–4 kertaa vuorokaudessa veden kanssa.

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta:

Näille potilasryhmille ei voida antaa annossuosituksia farmakokineettisten tietojen puuttumisen vuoksi.

Antotapa

Suun kautta.

Hoidon kesto

Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 7 vuorokautta lääkkeen käytöstä huolimatta, ota yhteys lääkäriin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

Jos otat enemmän Ladiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomi 0800 147 111, Ruotsi 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ladiva-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole. Jos haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ladiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ladiva sisältää

Vaikuttava aine on vadelmanlehtiute.

Yksi kova kapseli sisältää 226 mg *Rubus idaeus* L., folium (vadelman lehti) -uutetta (kuivauutteena) vastaten 678-1130 mg vadelman lehtiä. Uttoliuotin: vesi.

Muut aineet ovat:

- kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, talkki, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi
- kapselin alaosa: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172)
- kapselin yläosa: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ladiva on kova kapseli, jonka yläosa on beige ja alaosa hento vaaleanpunainen ja jonka sisällä on vaaleanruskeaa jauhetta. Ladiva on saatavana rasioina, jossa on yksi tai kaksi PVC/PVDC-Al-läpipainolevyä.

Pakkauskoko: 8 tai 16 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Itävalta

Valmistaja

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

tuotantolaitoksen kanssa:

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

Tällä lääkevalmisteella on rekisteröinti Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunimilla:

Ladiva: Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Tšekki, Tanska, Suomi, Unkari, Norja, Puola, Espanja, Slovakia, Ruotsi, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.06.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Ladiva, hårda kapslar

torrt extrakt av hallonblad
TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Kontakta läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar uppträder som inte nämns i denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ladiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ladiva
3. Hur du tar Ladiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ladiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ladiva är och vad det används för

Ladiva innehåller extrakt av hallonblad.

Traditionellt växtbaserat läkemedel för symptomatisk lindring av lättare kramper i samband med menstruation hos vuxna kvinnor.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ladiva

Ta inte Ladiva:

- om du är allergisk mot hallonbladsextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ladiva.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

På grund av brist på data i dessa patientgrupper kan en dosrekommendation inte fastställas.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts på grund av otillräckliga data.

Andra läkemedel och Ladiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel kan ibland påverka varandra om de används samtidigt. Inga sådana interaktioner har rapporterats för Ladiva.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Säkerhet under graviditet har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

Säkerhet under amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Inga studier har gjorts på effekten på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ladiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna kvinnor

Rekommenderad dos är en kapsel upp till 3 till 4 gånger dagligen med vatten.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

På grund av brist på data från dessa patientgrupper kan ingen dosrekommendation ges.

Administreringssätt

Svälj kapslarna med vatten.

Användningstid

Kontakta läkare om symptomen kvarstår längre än 7 dagar vid användning av läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts på grund av otillräckliga data.

Om du har tagit för stor mängd av Ladiva

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. Finland 0800 147 111, Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ladiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den vanliga dosen vid den vanliga tiden.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det finns inga kända biverkningar. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ladiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är hallonbladsextrakt.

Varje hård kapsel innehåller 226 mg torrt extrakt av *Rubus idaeus* L., folium (hallonblad), motsvarande 678-1130 mg torkade hallonblad. Extraktionsmedel: vatten.

Övriga hjälpämnen är:

- kapselinnehåll: cellulosa (mikrokristallin), talk, magnesiumstearat, majsstärkelse, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri)
- kapselhölje, underdel: hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172)
- kapselhölje, lock: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ladiva är hårda kapslar med ljusrosa underdel och beigefärgat lock, och är fyllda med ett ljusbrunt pulver.

Ladiva tillhandahålls i kartonger med 1 eller 2 PVC/PVDC-aluminiumblistor.

Förpackningsstorlek: 8 eller 16 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Innehavare av registrering för försäljning

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Österrike

Tillverkare

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenien

med tillverkningsstället:

Brnčičeva ulica 3,
1231 Ljubljana- Črnuče,
Slovenien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Ladiva: Österrike, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Ungern, Norge, Polen,
Spanien, Slovakien, Sverige, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 30.06.2020, i Sverige: 2020-06-30