

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Crataegus tipat, liuos

tuoreista orapihlajan marjoista valmistettu etanolitinktuura

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 6 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Crataegus on ja mihin sitä käytetään

Crataegus tipat on perinteinen kasvirohdosvalmiste ikääntymisestä johtuviin ja hermostoperäisiin sydäntalouden oireisiin, kun lääkäri on arvioinut, etteivät oireet johdu vakavasta sairaudesta. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 6 viikon jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kun käytät Crataegus-valmistetta

Älä käytä Crataegus-valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) orapihlajan marjoille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet raskaana tai imetät
- sinulla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen, jos käytät muita sydänlääkkeitä. Keskustele lääkärisi kanssa ennen valmisteen käytön aloittamista.

Säteilevän rintakivun (käteen ja / tai kaulalle säteilevä kipu) sekä alaraajaturvotuksen syyt tulee aina selvittää ennen valmisteen käyttöä ja poissulkea vakavat syyt kuten sydänlihaksen hapenpuute (angina pectoris) ja sydämen vajaatoiminta.

Muut lääkevalmisteet ja Crataegus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Orapihlajavalmisteiden yhteiskäyttöä muiden sydänlääkkeiden ja verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa ei suositella, koska orapihlaja saattaa voimistaa niiden (mm. beetasalpaajat, digoksiini) vaikutusta.

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.

Valmisteen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana. Vaikutusta sikiöön ja vastasyntyneeseen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu.

Crataegus sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 214 mg alkoholia (etanolia) per annos (20 tippaa), joka vastaa 417 mg/ml (43 % w/w). Alkoholimäärä annoksessa (20 tippaa) tätä lääkevalmistetta vastaa alle 5,2 ml:aa olutta tai 2,2 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Crataegus-valmistetta käytetään

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

Aikuiset (yli 18-vuotiaat): 10–20 tippaa veden kera korkeintaan 3 kertaa päivässä ennen ateriaa. Ei lapsille. Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli 6 viikkoa ilman lääkärin konsultaatiota.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Crataegus-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Crataegus-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia lieviä oireita voi esiintyä Crataegus-valmisteen käytön yhteydessä.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ruoansulatuskanavan oireita:
pahoinvointi

Jos saat näitä oireita, keskeytä käyttö.

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. Crataegus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sekä avaamaton että avattu pakkaus säilytettävä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sulje korkki käytön jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Crataegus sisältää

- Vaikuttava aine on tuoreista orapihlajan (*Crataegus oxyacantha* L. et *Crataegus monogyna* Jacq.) marjoista valmistettu etanolitinktuura (1:3,5) 970 mg/ml (uuttoliuotin 43 % m/m etanoli).
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi ja etanoli 96 % V/V.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Crataegus liuos on ruskea tai punertavan ruskea, kirkas neste, jossa mahdollisesti hienoinen saostuma.

Tuoksu aromaattinen. Maku aromaattinen, hieman karvas. Pakkauskoko 50 ml.

Rekisteröinnin haltija

A. Vogel Oy
Kumitehtaankatu 5
04260 Kerava

Valmistaja

A. Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Crataegus orala droppar, lösning

etanoltinktur av färska hagtornsbär

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

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

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

- 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 eller apotekspersonal. 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 6 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Crataegus är och vad det används för

Crataegus droppar är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för åldersbetingade och av centrala nervsystemet föranledda symtom kring hjärtområde, efter att läkare konstaterat att inte någon allvarlig sjukdom är orsak till symtomen. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Crataegus

Använd inte Crataegus om

- du är allergisk mot hagtornsbär eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är gravid eller ammar
- du lider av nedsatt njur- och / eller leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig om du använder andra hjärtmediciner. Innan användningen inleds, bör läkare konsulteras.

Orsak till bröstsmärta som strålar ut i arm och underkäk samt orsak till bensvullnad bör alltid utredas före användning för att kunna utesluta allvarliga orsaker såsom angina pectoris och hjärtinsufficiens.

Andra läkemedel och Crataegus

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel. Samtidig användning av hagtorn

med andra hjärt- och blodtryckssänkande medel rekommenderas inte eftersom hagtorn kan förstärka deras effekter (t.ex. betablockerare, digoxin).

Graviditet och amning

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.

Användning rekommenderas inte under graviditet och amning. Effekten av Crataegus på fostret eller spädbarnet är inte känd.

Körförmåga och användning av maskiner

Crataegus inverkan på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner har inte undersökts.

Crataegus innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 214 mg alkohol (etanol) per dos (20 droppar) motsvarande 417 mg/ml (43 % w/w). Mängden i en dos (20 droppar) av detta läkemedel motsvarar 5,2 ml öl eller 2,2 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Crataegus

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (över 18-åringar): 10–20 droppar med vatten högst 3 gånger om dagen före måltid. Ej för barn. Preparatet bör inte användas utan uppehåll längre än 6 veckor utan att konsultera med läkare.

Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Crataegus

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av riskerna samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Crataegus

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande lindriga symtom kan förekomma i samband med användning av Crataegus.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- symtom i matsmältnings-kanalen:
illamående

Om symtom framträder, avbryt användningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Crataegus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Både oöppnad och öppnad måste förpackningen förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Tillslut kapsylen efter användningen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etanoltinktur (1:3,5) 970 mg/ml (extraheringslösning 43 % m/m etanol) som utvinns ur färska hagtornsbär (*Crataegus oxyacantha* L. et *Crataegus monogyna* Jacq.).
- Övriga innehållsämnen är destillerat vatten och etanol 96 % V/V.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crataegus lösning är en brun eller rödbrun klar vätska som möjligen kan vara en aning grumlig i botten.

Aromatisk doft. Aromatisk, något bitter smak. Förpackningsstorlek 50 ml.

Innehavare av registreringen

A. Vogel Oy
Kumitehtaankatu 5
04260 Kervo

Tillverkare

A. Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 31.1.2023.