

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Harpatinum pehmeä kapseli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:

225 mg *Harpagophytum procumbens* DC ja/tai *Harpagophytum zeyheri* Decne. radix (pirunkouran juuri) -uutetta (kuivauutteena) (vastaa 990-1125 mg pirunkouran juurta). Uttoliuotin: etanoli 60 % (V/V).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Laktoosimonohydraatti 20 mg/kapseli vastaten vedetöntä laktoosia 19 mg/kapseli.

Soijaöljy 210 mg/kapseli ja soijan fosfolipidit 10 mg/kapseli.

Sorbitoloini 27 mg/kapseli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Pehmeä kapseli.

Ovaali (15x10 mm), vaaleanruskea, pehmeä kapseli. Kapselin sisältö on tummanruskea.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Harpatinum on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään:

- Lievien nivelkipujen lievittämiseen.
- Lievien ruoansulatuskanavan häiriöiden, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, sekä väliaikaisen ruokahaluttomuuden lievittämiseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainittuihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: Kaksi kapselia kahdesti vuorokaudessa.

Enimmäispäiväannos: neljä kapselia.

Käytön kesto

Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 4 viikkoa käytettäessä Harpatinumia lievien nivelkipujen lievittämiseen tai pidempään kuin 2 viikkoa käytettäessä sitä lievien ruoansulatushäiriöiden lievittämiseen, on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Pediatriset potilaat

Pirunkouran turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden hoidossa ei ole varmistettu (katso kohta 4.4 'Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet').

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aktiivinen mahahaava tai pohjukaissuolihaava.

Harpatinum sisältää soijaöljyä ja soijan fosfolipidejä. Potilaat, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia, eivät saa käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin on tutkittava nivelkiput, joihin liittyy nivelten turvotusta, punoitusta tai kuumetta.

Potilaiden, joilla on sappikiviä, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Harpatinumien käyttöä.

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Harpatinum sisältää laktoosia ja sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi- tai galaktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Pediatriset potilaat

Harpatinumien käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tietoa ei ole riittävästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutuksia ei ole ilmoitettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Koska tietoa ei ole riittävästi, Harpatinumien käyttö ei ole suositeltavaa raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Harpatinumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu. Esiintymistiheys on tuntematon.

Ruoansulatuskanava: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut.

Keskushermosto: päänsärky, kierto huimaus.

Yliherkkyysoireet: esim. ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus.

Mikäli ilmenee muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

-

5.2 Farmakokineetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ames-testissä pirunkouralla ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia (metabolisen aktivaation kanssa tai ilman).

Lisääntymistoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia kokeita ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin täyte:

Laktoosimonohydraatti

Hydratoitu kolloidinen piidioksidi

Puhdistettu soijaöljy

Puhdistettu kookosöljy

Fraktioitu palmunydinöljy

Keltavaha

Puhdistetut soijapavun fosfolipidit (lesitiini)

Voirasva

Kapselin kuori:

Liivate

Glyseroli

Osittain dehydratoitu nestemäinen sorbitoli (E420)

Keltainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30° C:.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot) <sekä erityiset välineet lääkkeen käyttöä, antoa tai paikalleen asettamista varten>

PVC/PVDC-alumiinilämpipainolevyjä pahvipakkauksessa.

Pakkauskoot: 30, 60, 90 ja 120 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNINHALTIJA

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

Puh. +354 535 7000 (Islanti), +46 08-50502620 (muut maat)
Sähköposti info@florealis.com

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R34460FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 30.10.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.09.2018