

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Harpatinum pehmeä kapseli

Pirunkouran juurista valmistettu kuivauute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, jos olosi ei parane tai pahenee 2 viikon hoidon jälkeen (lievät ruoansulatushäiriöt) tai 4 viikon hoidon jälkeen (lievät nivelkiput). Katso osa 3.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Harpatinum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Harpatinumia
3. Miten Harpatinumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Harpatinumien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Harpatinum on ja mihin sitä käytetään

Harpatinum on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään aikuisilla lievittämään:

- Lieviä nivelkipuja
- Lieviä ruoansulatuskanavan häiriöitä (kuten turvotusta, ilmavaivoja ja väliaikaista ruokahaluttomuutta).

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

Harpatinum sisältää pirunkouran juuresta valmistettua kuivauutetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Harpatinumia

Älä ota Harpatinumia

- Jos olet allerginen pirunkouralle (tunnetaan myös nimellä *Harpagophytum*), maapähkinälle, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on mahahaava tai suolihaava.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Harpatinumia, jos sinulla on:

- nivelkipuja, joihin liittyy nivelten turvotusta, punoitusta tai kuumetta;
- sappikiviongelmia.

Jos oireet pahenevat tämän lääketuotteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkkeet ja Harpatinum

Muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön mahdollisia vaikutuksia ei ole tutkittu.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sisältää myös Harpatinumia.

Harpatinum ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruuan tai juoman nauttimisen ja tämän lääkkeen samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole tiedossa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Koska tietoja ei ole riittävästi, Harpatinumia käyttöä ei ole suositeltavaa raskauden ja imetyksen aikana. Mahdollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se on vähäinen.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Harpatinum sisältää soijaöljyä, soijan fosfolipidejä (lesiini), laktoosia ja sorbitolia

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

Lisäksi, jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Harpatinumia käytetään

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

Aikuiset:

Suosittelun annos on 2 kapselia kahdesti vuorokaudessa.

Enimmäispäiväannos: 4 kapselia.

Ota kapselit vesilasillisen kanssa.

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

Jos otat enemmän Harpatinumia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.:

Jos unohdat ottaa Harpatinumia

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

Jos lopetat Harpatinumien käytön

Voit lopettaa Harpatinumien käytön milloin tahansa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

- Ruoansulatuskanavan häiriöt: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut.
- Keskushermoston häiriöt: päänsärky, huimaus.
- Allergiset reaktiot: ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus.

Näiden vaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

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 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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Harpatinumien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30° C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Harpatinum sisältää

- Vaikuttava aine on pirunkouran juuresta valmistettu kuivauute.

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

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, puhdistettu soijaöljy, puhdistettu kookosöljy, fraktioitu palmunydinöljy, keltavaha, puhdistetut soijapavun fosfolipidit (lesitiini), voirasva, liivate, glyseroli, osittain dehydratoitu nestemäinen sorbitoli (E420) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ovaali (15x10 mm), vaaleanruskea, pehmeä kapseli. Kapselin sisältö on tummanruskea. Harpatinomia on saatavana 30, 60, 90 tai 120 läpipainopakkausissa . Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

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

Valmistaja

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
D-83043 Bad Aibling
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.09.2018 (Suomessa)

Bipacksedel: Information till patienten

Harpatinum mjuk kapsel

Extrakt från rot av djävulsklo

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, 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 bör rådfråga läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckors behandling (lättare matsmältningsbesvär) eller 4 veckors behandling (lättare ledsmärta). Se avsnitt 3.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Harpatinum är och vad det används för

Harpatinum är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att:

- lindra lättare ledsmärta
- lindra lättare matsmältningsbesvär (såsom uppblåsthet och gaser samt tillfällig aptitförlust)

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

Harpatinum innehåller torrt extrakt från rot av djävulsklo.

2. Vad du behöver veta innan du tar Harpatinum

Ta inte Harpatinum:

- Om du är allergisk mot djävulsklo (även kallad harpagoört och *Harpagophytum*), jordnötter, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har sår i magsäcken eller tarmarna.

Varningar och försiktighet

Rådgör med läkare innan du använder Harpatinum, om du har:

- ledvärk tillsammans med ledsvullnad, rodnad eller feber;
- gallstensbesvär.

Om symtomen förvärras under användningen av detta läkemedel, bör du kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckligt informationsunderlag.

Andra läkemedel och Harpatinum

Möjliga effekter av samtidigt intag av andra läkemedel har inte studerats.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Harpatinum.

Harpatinum med mat, dryck och alkohol

Det finns inga kända effekter av samtidigt intag av mat, dryck eller alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckligt informationsunderlag rekommenderas inte användning av Harpatinum under graviditet och amning. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Harpatinum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil 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 annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Harpatinum innehåller sojaolja, sojafosfolipider (lecitin), laktos och sorbitol

Använd inte det här läkemedlet om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Om du inte tål vissa sockarter, rådfråga läkare innan du använder Harpatinum.

3. Hur du tar Harpatinum

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare, sjukvårds- eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Den rekommenderade dosen är 2 kapslar 2 gånger om dagen.

Daglig maxdos: 4 kapslar.

Svälj kapslarna tillsammans med ett glas vatten.

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår längre än 4 veckor vid användning av Harpatinum för lindring av lättare ledsmärta eller längre än 2 veckor för lindring av lättare matsmältningsbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Harpatinum

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Harpatinum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Harpatinum

Du kan när som helst sluta ta det här läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats:

- Mage och tarm: diarré, illamående, kräkningar, buksmärta.
- Centrala nervsystemet: huvudvärk, yrsel.
- Allergiska reaktioner: utslag, näselfeber, ansiktssvullnad.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

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 till:

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Suomi/Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Harpatinum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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

- Den aktiva substansen är torrt extrakt från rot av djävulsklo.

Varje kapsel innehåller 225 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Harpagophytum procumbens* DC. och/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djävulsklo), radix, motsvarande 990-1125 mg torkad rot av djävulsklo. Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, raffinerad sojaolja, raffinerad kokosolja, fraktionerad palmkärnolja, gult vax, renade sojabönsfosfolipider (lecitin), mjölkfett, gelatin, glycerol, partiellt dehydratiserad flytande sorbitol (E420) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.

Harpatinum finns i förpackningar om 30, 60, 90 och 120 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

Tel. +354 535 7000 (Iceland), +46 08-50502620 (other countries)

Email info@florealis.com

Tillverkare

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
D-83043 Bad Aibling
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.09.2018 (i Finland).