

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ladiva kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Uuttoliuotin: vesi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli

Vaaleanruskea jauhe kovassa kapselissa, jonka yläosa on beige ja alaosa hento vaaleanpunainen.

Kapselin pituus on noin 21–22 mm ja halkaisija noin 7–8 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste kuukautisiin liittyvien lievien supistuksenomaisten kipujen oireenmukaiseen lievitykseen aikuisilla naisilla.

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset naiset

Yksi kapseli enintään 3–4 kertaa vuorokaudessa veden kanssa.

Pediatriset potilaat

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei ole vahvistettu.

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 tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta:

Näille potilasryhmille ei voida antaa annossuosituksia farmakokineettisten tietojen puuttumisen vuoksi.

Pediatriset potilaat

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei ole vahvistettu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, on otettava yhteyttä lääkäriin, muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen tai apteekkiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haittasapainon 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

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Ladiva on perinteinen kasvirohdosvalmiste.
Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Käytettävissä olevat tiedot eivät viittaa Ladiva-valmisteen geenitoksisuuteen. Ladiva-valmisteessa käytettävä vadelmanlehden kuivauute osoittautui positiiviseksi vain *Salmonella typhimurium* -bakteerin kannan TA 98 geenimutaation osalta metabolisen aktivaation jälkeen. Tämä positiivinen tulos voi liittyä uutteen sisältämiin flavonoideihin (esim. kversetiini), jotka katsotaan yleensä turvallisiksi. Turvallisuus varmistettiin *in vivo* -mikronukleustestissä hiirellä, jossa ei havaittu viitteitä mutageenisuudesta. Lisääntymistoksisuutta tai karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:

Mikrokiteinen selluloosa

Talkki

Magnesiumstearaatti

Maissitärkkelys

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kapselin alaosa:

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E171)

Rautaoksidi, punainen (E172)

Kapselin yläosa:

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E171)

Rautaoksidi, keltainen (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ladiva on pakattu koteloon, jossa on kaksi PVC/PVDC-Al-läpipainolevyä.
Pakkauskoko: 16 kapselia

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Medis GmbH
St. Veiter Straße 34/III
9020 Klagenfurt am Wörthersee
Itävalta

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R35156FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.04.2019

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ladiva, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Extraktionsvätska: vatten.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Ljusbrunt pulver i en hård ljusrosa kapsel med beige lock. Kapselns längd är cirka 21–22 mm och diametern är cirka 7–8 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

En kapsel upp till 3 till 4 gånger dagligen med vatten.

Pediatrik population

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

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

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

Administreringsätt

Oral användning.

Användningsperiod

Kontakta läkare om symptomen kvarstår längre än 7 dagar vid behandling med läkemedlet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

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

Pediatrik population

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

Inga studier har gjorts på effekten på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Om biverkningar uppstår, konsultera läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ladiva är ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Inga farmakodynamiska studier har genomförts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har genomförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Tillgängliga data tyder inte på någon genotoxisk potential hos Ladiva. Vattenextraktet av hallonblad som används i Ladiva var endast positivt för genmutation i bakterie i *Salmonella typhimurium* stam TA 98 efter metabolisk aktivering. Detta positiva resultat kan troligen tillskrivas flavonoiderna (t.ex. quercetin) som finns i extraktet, vilka generellt anses vara säkra. Denna säkerhet bekräftades i *in vivo* mikrokärntest i mus där inga tecken på mutagenitet kunde upptäckas. Studier för reproduktionstoxikologi och karcinogenicitet har ej utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Cellulosa, mikrokristallin
Talk
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Kapselhölje:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Järnoxid, röd (E172)

Kapsellock:

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Järnoxid, gul (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ladiva finns tillgängligt i en kartong med 2 PVCP/PVDC-aluminiumblister.
Förpackningsstorlek: 16 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Medis GmbH
St. Veiter Straße 34/III
9020 Klagenfurt am Wörthersee
Österrike

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

R35156FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.04.2019