

## **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](http://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 saatavana rasioina, jossa on yksi tai kaksi PVC/PVDC-Al-läpipainolevyä.

Pakkauskoko: 8 tai 16 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

### **7. REKISTERÖINNIN HALTIJA**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Itävalta

### **8. REKISTERÖINTINUMERO(T)**

R35156FI

### **9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 01.08.2019

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.06.2020

## 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 beigt 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.

##### *Pediatrisk 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](http://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 tillhandahålls i kartonger med 1 eller 2 PVC/PVDC-aluminiumblistor.

Förpackningsstorlek: 8 eller 16 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

### **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Österrike

### **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

R35156FI

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

01.08.2019

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.06.2020