

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glitinum, kova kapseli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:

100 mg jauhattua *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip. versoa, (reunuspäivänkakkara), joka vastaa 100 mg kuivattua reunuspäivänkakkaraa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli

Valkoinen läpikuultamaton kapseli (19,4x7,0 mm). Kapselin sisältö on beige-vihertävä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste migreenipäänsäryn ehkäisyyn, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaustilat.

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Yksi kapseli päivittäin.

Pediatriiset potilaat

Glitinumin käyttö on vasta-aiheista lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille (ks. kohta 4.3)

Antotapa

Suun kautta: Kapselit tulee niellä kokonaisena (veden tai vähäisen nesteen kera). Kapseleita ei tule pureskella.

Käytön kesto

Jos oireet jatkuvat yli 2 kuukautta lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Glitinumia ei tule käyttää kolmea kuukautta pidempään.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille Asteraceae (Compositae) -perheen kasveille tai mille tahansa kohdassa 6.1 listatulle apuaineelle.

Pediatriset potilaat

Glitinumin käyttö on vasta-aiheista lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Riittäviä tietoja ei ole saatavilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Raskauden ja imetyksen aikaisen käytön turvallisuutta ei ole varmistettu. Perinteinen kokemus kuitenkin viittaa siihen, että *Tanacetum parthenium* saattaa stimuloida kuukautisvuotoa ja aiheuttaa keskenmenon. Lisäksi eläimillä tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta suurien reunuspäivänkakkara-annosten jälkeen (katso kohta 5.3).
Glitinumin käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella, koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoa reunuspäivänkakkaran vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glitinumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatushäiriöitä on ilmoitettu. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos ilmenee muita kuin yllä mainittuja haittavaikutuksia, on käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

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 raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

-

5.2 Farmakokinetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Emo- ja alkiotoksisuutta havaittiin yksittäisessä tutkimuksessa, jossa korkeita annoksia (839 mg/kg bw) reunuspäivänkakkaraa annettiin suun kautta tiineille rotille.. Riittäviä tutkimuksia lisääntymistoksisuudesta ei kuitenkaan ole tehty.

Ames-testissä ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia (metabolisen aktivaation kanssa ja ilman sitä).

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:

Dekstriini
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Talkki
Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori

Titaanidioksidi E 171
Hypromelloosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saatavilla.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

PVC/PVDC alumiiniläpipainolevyt pahvikotelossa.

Pakkaus koot: 30, 60, 90 tai 120 kovaa kapselia. Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

Sähköposti: info@florealis.com

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R35491FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.10.2018