

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Glitinum kovat kapselit

Jauhettu reunuspäivänkakkara

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

Ota tämä lääke aina täsmälleen tässä pakkausselosteessa kuvatulla tavalla tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden kuukauden jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glitinum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glitinumia
3. Kuninka Glitinumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glitinumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glitinum on ja mihin sitä käytetään

Glitinum on perinteinen kasvirohdosvalmiste, joka on tarkoitettu migreenipäänsäryn ehkäisyyn, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaustilat.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glitinumia

Älä ota Glitinumia:

- jos olet allerginen reunuspäivänkakkarakalle tai muille Asteraceae (Compositae)-perheen kasveille, tai tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, käänny lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistettä ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille. Riittäviä tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Glitinum

Ottaessasi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen, muista mainita että käytät tai olet viime aikoina käyttänyt tätä reseptivapaata lääkettä.

Yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ei ole ilmoitettu.

Glitinum ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Yhteisvaikutuksista ruuan, juoman tai alkoholin yhtäaikaisesta käytöstä ei ole ilmoitettu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana. Riittäviä tietoja ei ole saatavilla. Raskauden ja imetyksen aikaisen käytön turvallisuutta ei ole vahvistettu. Perinteinen kokemus kuitenkin viittaa siihen, että *Tanacetum parthenium* saattaa stimuloida kuukautisvuotoa ja aiheuttaa keskenmenon.

Ei ole tietoja reunuspäivänkakkaran vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glitinumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Sinun tulisi kuljettaa kulkuneuvoa tai suorittaa vaarallisia töitä ainoastaan, kun voit tehdä sen turvallisesti. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

3. Kuinka Glitinumia käytetään

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa mikäli et ole varma.

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille: 1 kapseli päivittäin.

Niele kapseli kokonaisuena (veden tai vähäisen nesteen kanssa). Älä pureskele kapseleita.

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

Glitinumia ei tule käyttää kolmea kuukautta pidempään.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä valmistetta ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Glitinumia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Glitinumia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava kerta-annos kuten tavallista.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan mikäli sinulla on muita kysymyksiä tästä lääkevalmisteesta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ruoansulatushäiriöitä on ilmoitettu. Niiden yleisyys ei ole tiedossa: Yleisyyttä ei voida arvioida olemassa olevien tietojen perusteella.

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. Glitinumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glitinum sisältää

- Vaikuttava aine on jauhettu reunuspäivänkakkara.

Yksi kapseli sisältää 100 mg jauhetta *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip herba., (reunuspäivänkakkara), vastaa 100 mg kuivattua reunuspäivänkakkaraa.

- Muut ainesosat ovat dekstriini; piidioksidi, kolloidinen vedetön; talkki; magnesiumstearaatti; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Valkoinen läpikuultamaton kova kapseli (19.4x7.0 mm). Kapselin sisältö on beige-vihertävä.

Kapselit on pakattu läpipainolevyihin.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla 30, 60, 90 ja 120 kovan kapselin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä

Rekisteröinnin haltija

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norja

Valmistaja
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Glitinum hårda kapslar

pulveriserad mattram

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 eller apotekspersonal.

- 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 tala med läkare om du mår sämre eller om du inte mår bättre efter 2 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Glitinum är och vad det används för

Glitinum är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att förebygga migränhuvudvärk. Används efter att allvarligare sjukdom har uteslutits av läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Glitinum

Ta inte läkemedlet:

- om du är allergisk mot mattram, mot andra växter i familjen Asteraceae (Compositae) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen förvärras under användning av läkemedlet.

Barn och ungdomar

Läkemedlet ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år, eftersom informationsunderlaget är otillräckligt.

Andra läkemedel och Glitinum

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

Inga effekter av samtidigt intag av andra läkemedel har rapporterats.

Glitinum med mat, dryck och alkohol

Inga effekter av samtidigt intag av mat, dryck eller alkohol har rapporterats.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Glitinum under graviditet och amning rekommenderas inte, eftersom informationsunderlaget är otillräckligt. Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. Traditionell erfarenhet tyder dock på att *Tanacetum parthenium* (mattram) kan stimulera menstruationsblödning och framkalla abort.

Läkemedlets eventuella inverkan på kvinnlig och manlig fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Glitinum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra 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.

3. Hur du tar Glitinum

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.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är: 1 kapsel dagligen.

Svälj kapseln hel (med vatten eller lite vätska). Tugga inte kapslarna.

Om symtomen kvarstår i mer än 2 månader under användning av läkemedlet, bör du rådgröra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Glitinum bör inte användas i mer än 3 månader.

Användning för barn och ungdomar

Ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Glitinum

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

Om du har glömt att ta Glitinum

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

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.

Besvär från mag-tarmkanalen har rapporterats, men frekvensen är okänd (kan inte beräknas utifrån de data som finns tillgängliga).

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

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 Glitinum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°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 pulveriserad mattram.

Varje kapsel innehåller 100 mg pulveriserad *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip. (mattram), ört, motsvarande 100 mg torkad mattramört.

- Övriga innehållsämnen är dextrin; kolloidal, vattenfri kiseldioxid; talk; magnesiumstearat; titandioxid (E171); hypromellos.

Glitinums utseende och förpackningsstorlekar

Vit, ogenomskinlig, hård kapsel (19,4x7,0 mm). Kapselns innehåll är beige-grönt.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar.

Läkemedlet finns i förpackningar innehållande 30, 60, 90 och 120 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.06.2022