

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 suositella.

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, terveydenhuollon ammattihenkilöön tai apteekkihenkilökuntaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet pahenevat lääkkeen käytön aikana ota yhteys lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Pediatriset potilaat

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vadelmanlehtiuutteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähäistä tietoa. Eläimillä tehdyt tutkimukset ovat riittämättömiä lisääntymistoksisuuden osalta (ks. kohta 5.3). Ladiva-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö vadelmanlehtiuute tai sen metaboliitit rintamaitoon. Riskiä imettävälle lapselle ei voida sulkea pois. Ladiva-valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen 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. Farmakokineettisia tutkimuksia ei ole tehty.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisia tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot ovat epätäydellisiä ja siksi niiden informatiivinen arvo on rajallinen. Pitkään jatkuneen kliinisen käytön perusteella käyttö aikuisilla naisilla kyseisellä annostelulla on riittävän turvallista.

Ladiva-valmisteessa käytettävä vadelmanlehden kuivauutteella tehty *in-vitro* mutageeninen testi osoitti joitain positiivisia tuloksia, jotka voivat liittyä uutteen sisältämiin flavonoideihin (esim. kversetiini). Flavonoideja katsotaan yleensä turvallisiksi. Negatiiviset tulokset *in vivo* -mikronukleustestissä hiirellä vahvistivat, että Ladiva-valmisteella ei ole genotoksista potentiaalia. Karsinogeenisuutta tai lisääntymistoksisuutta 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 Kestoaika

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

12.11.2021

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 kvinnor

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

Pediatrisk population

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte 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, sjuksköterska eller apotekspersonal 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

Om symtomen förvärras under behandlingen med läkemedlet, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen.

Pediatrisk population

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsad data om användning av hallonbladsextrakt på gravida kvinnor. Studier på djur är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Ladiva rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om hallonbladsextrakt eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. En risk för ammande barn kan inte uteslutas. Ladiva bör inte användas 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

Prekliniska data är ofullständiga och har därmed begränsat informativt värde. Baserat på långvarig klinisk användning finns det en tillräckligt etablerad säkerhet för användning i den givna doseringen hos vuxna kvinnor.

En *in vitro* mutagen test på bakterier som utfördes med det vattenextrakt av hallonblad som används i Ladiva visade en del positiva resultat. De positiva resultaten kan troligen tillskrivas flavonoiderna (t.ex. quercetin) som finns i extraktet. Generellt anses flavonoiderna vara säkra. Negativa resultat från en *in vivo* mikrokärntest på mus bekräftade dessutom att Ladiva inte har någon genotoxisk potential.

Studier för karcinogenicitet och reproduktionstoxikologi 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-aluminiumblister.

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

12.11.2021