

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Glitinum, kova kapseli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:

100 mg jauhetta *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. Terveystieteiden 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

Farmakoterapeutinen ryhmä: Muut migreenilääkkeet, ATC-koodi: N02CX.

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 hävittä miselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norja

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R35491FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 19.11.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.06.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glitinum, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som profylax för migränhuvudvärk. Används sedan läkare konstaterat att allvarligare sjukdom inte föreligger.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

En kapsel dagligen.

Pediatrik population

Användning av Glitinum är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Oral användning: Kapslarna bör sväljas hela (med vatten eller lite vätska). Kapslarna bör inte tuggas.

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår längre än 2 månader under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Glitinum bör inte användas i mer än 3 månader.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot andra växter i familjen Asteraceae (Compositae),

eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Pediatriisk population

Användning är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner har rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Säkerhet vid användning under graviditet och amning är inte fastställd. Traditionell erfarenhet tyder dock på att *Tanacetum parthenium* kan stimulera menstruationsblödning och framkalla abort. Vidare har studier på djur påvisat reproduktionstoxicitet efter höga doser av mattram (se avsnitt 5.3). På grund av otillräckliga data rekommenderas inte användning av Glitinum under graviditet och amning.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glitinum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar uppstår bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att övervaka läkemedlets säkerhet. Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. 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

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga migränmedel, ATC-kod: N02CX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en studie med oral administrering av mattram i höga doser (839 mg/kg kroppsvikt) till dräktiga råttor, påvisades toxiska effekter hos både moderdjur och embryo. Inga adekvata studier avseende reproduktionstoxicitet har dock utförts.

Inga mutagena effekter av mattram har observerats i Ames test (med och utan metabol aktivering).

Tester avseende karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselfyllning:

Dextrin

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Talk

Magnesiumstearat

Kapselskal:

Titandioxid (E171)

Hypromellos

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC-aluminiumblister i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

R35491FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19.11.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.06.2022