

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lyngonia kalvopäällysteiset tabletit

Sianpuolukan lehdistä valmistettu kuivauute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, jos olosi ei parane tai tunnet olosi huonommaksi neljän päivän kuluttua.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lyngonia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyngoniaa
3. Kuinka Lyngoniaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyngonian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyngonia on ja mihin sitä käytetään

Lyngonia on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievittämään naisten lievien toistuvien alempien virtsateiden tulehdusten oireita, kuten virtsaamisen aikaista polttavaa tunnetta ja/tai tiheää virtsaamista, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyngoniaa

Älä ota Lyngoniaa

- Jos olet allerginen sianpuolukan lehden kuivauutteelle tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on munuaissairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kuumetta, virtsaamisvaikeuksia, kramppeja virtsateissä tai verta virtsassa käyttäessäsi tätä lääkettä.

Lyngonian käyttöä ei suositella miehille. Diagnoosista ja hoidosta on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Tämä lääke voi aiheuttaa virtsan värjäytymistä vihertävän ruskeaksi.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Diagnoosista ja hoidosta on neuvoteltava lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Lyngonia

Muiden lääkkeiden ja tämän lääkkeen samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole raportoitu. Käydessäsi lääkärillä tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön luona muista kertoa hänelle, että käytät tai olet hiljattain käyttänyt Lyngoniaa.

Lyngonia ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruuan, juoman tai alkoholin nauttimisen ja tämän lääkkeen samanaikaisen käytön vaikutuksia ei ole raportoitu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella, koska tuotteen turvallisuutta ei ole varmistettu.

Tietoja sianpuolukanlehtiutteen vaikutuksista miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se on vähäinen.

Sinun pitäisi ajaa autolla tai suorittaa vaarallista työtä vain silloin, kun voit tehdä sen turvallisesti. Lääkkeet saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa tai tehdä vaarallista työtä. Lue pakkausselosteessa annetut tiedot huolellisesti. Kysy neuvoja lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lyngonia sisältää laktoosia (maitosokeria) ja maltodekstriinia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Kuinka Lyngoniaa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos naisille (aikuisille ja iäkkäille) on: kaksi tablettia 2–4 kertaa päivässä.

Ota tabletit vesilasillisen kanssa.

Älä käytä pidempään kuin viikon ajan. Jos oireet jatkuvat yli 4 päivää tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Jos otat enemmän Lyngoniaa kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Lyngoniaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ruoansulatuskanavan häiriöitä (kuten pahoinvointia, vatsakipua ja oksentelua) on raportoitu. Yleisyys ei ole tiedossa.

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. Lyngonian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen (EXP on lyhenne, jota käytetään viimeisestä käyttöpäivämäärästä). Viimeinen käyttöpäivä 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 Lyngonia sisältää

- Vaikuttava aine on sianpuolukan lehdistä valmistettu kuivauute.

Yksi tabletti sisältää 361 - 509 mg *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. folium (sianpuolukan lehti) -uutetta (kuivauutteena) vastaten 105 mg hydrokinonijohdannaisia vedettömäksi arbutiiniksi laskettuna.

Yhden tabletin valmistamiseen käytetään 903 – 2291 mg kuivattuja sianpuolukan lehtiä.

Uuttoliuotin: vesi.

- Muut apuaineet ovat maltodekstriini; mikrokiteinen selluloosa; laktoosimonohydraatti; talkki; natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), piidioksidi, kolloidinen vedetön; magnesiumstearaatti; makrogoli 3350; titaanidioksidi E171; poly(vinyylialkoholi); rautaoksidi punainen/keltainen/musta E172.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskeat, pitkulaiset (19×9 mm) kalvopäällysteiset tabletit.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.

Lääkettä on saatavilla 30 ja 60 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Islanti

Sähköposti info@florealis.com

Valmistaja

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

D-84529 Tittmoning

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8. marraskuu 2018

Bipacksedel: Information till patienten

Lyngonia filmdragerade tabletter

extrakt av mjölonblad

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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.
- Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lyngonia är och vad det används för

Lyngonia är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid återkommande, lindriga, nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor, såsom svidande känsla när man kissar och/eller behov av att kissa oftare än vanligt. Lyngonia ska endast användas sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lyngonia

Ta inte Lyngonia:

- om du är allergisk mot mjölonblad eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Kontakta sjukvården om du får besvär eller symtom såsom feber, svårighet att tömma urinblåsan, krampartad smärta i urinvägarna eller blod i urinen medan du använder detta läkemedel.

Lyngonia rekommenderas inte för män. Ta kontakt med läkare för diagnos och behandling.

Detta läkemedel kan orsaka en grön/brun-färgning av urinen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år. Ta kontakt med läkare för diagnos och behandling.

Andra läkemedel och Lyngonia

Inga effekter av samtidigt intag av andra läkemedel har rapporterats.

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

Lyngonia med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli det, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av detta läkemedel under graviditet och amning rekommenderas inte, eftersom säkerheten inte är fastställd.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Lyngonia 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.

Lyngonia innehåller laktos (mjölksocker)

Om du vet att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Lyngonia

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 dosering

Kvinnor (vuxna och äldre): 2 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Ta tabletterna med ett glas vatten.

Lyngonia ska inte användas längre än 1 vecka. Om symtomen kvarstår i mer än 4 dagar eller förvärras under tiden som du använder det här läkemedlet, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Lyngonia

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

Om du har glömt att ta Lyngonia

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

Om du har fler frågor om användandet av det här läkemedlet, fråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Besvär från mage och tarm (som illamående, buksmärtor och kräkningar) har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Suomi:
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 Lyngonia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25°C. Använd inte läkemedlet efter att utgångsdatumet passerats; utgångsdatumet står efter ”EXP” på kartong och blisterkarta. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 extrakt av mjölonblad.

En tablett innehåller 361–509 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium (mjölonblad), motsvarande 105 mg hydrokinonderivat, beräknat som vattenfri arbutin.

Vid tillverkning av en tablett åtgår 903-2291 mg torkat mjölonblad.

Extraktionsmedel: vatten

- Övriga innehållsämnen är: maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, talk, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, makrogol 3350, titandioxid (E171), poly(vinylalkohol), röd/gul/svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rödbruna, avlånga (19 x 9 mm), filmdragerade tabletter.

Tabletterna ligger i blisterkartor.

Lyngonia finns i förpackningar om 30 och 60 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning

Florealis ehf.

Siðumúla 25

108 Reykjavík

Island

Epost: info@florealis.com

Tillverkare

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast i 8.11.2018 (i Sverige) och 8.11.2018 (i Finland)