

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Harpatinum pehmeä kapseli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:

225 mg *Harpagophytum procumbens* DC ja/tai *Harpagophytum zeyheri* Decne. radix (pirunkouran juuri) -uutetta (kuivauutteena) (vastaa 990-1125 mg pirunkouran juurta). Uuttoliuotin: etanoli 60 % (V/V).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Laktoosimonohydraatti 20 mg/kapseli vastaten vedetöntä laktoosia 19 mg/kapseli.  
Puhdistettu soijaöljy (210 mg/kapseli) ja lesitiini (soijapavun fosfolipidit) 10 mg/kapseli.  
Sorbitoloinin 27 mg/kapseli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Ovaali (15x10 mm), vaaleanruskea, pehmeä kapseli. Kapselin sisältö on tummanruskea.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Harpatinum on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään:

- Lievien nivelkipujen lievittämiseen.
- Lievien ruoansulatuskanavan häiriöiden, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, sekä väliaikaisen ruokahaluttomuuden lievittämiseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainittuihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset: Kaksi kapselia kahdesti vuorokaudessa.

Enimmäispäiväannos: neljä kapselia.

*Käytön kesto*

Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 4 viikkoa käytettäessä Harpatinumia lievien nivelkipujen lievittämiseen tai pidempään kuin 2 viikkoa käytettäessä sitä lievien ruoansulatushäiriöiden lievittämiseen, on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

#### *Pediatriset potilaat*

Pirunkouran turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden hoidossa ei ole varmistettu (katso kohta 4.4 'Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet').

#### Antotapa

Suun kautta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aktiivinen mahahaava tai pohjukaissuolihaava.

Harpatinum sisältää puhdistettua soijaöljyä ja lesitiiniä (soijapavun fosfolipidejä). Potilaat, joilla on maapähkinä- tai soija-allergia, eivät saa käyttää tätä lääkevalmistetta.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Lääkärin on tutkittava nivelkiput, joihin liittyy nivelten turvotusta, punoitusta tai kuumetta.

Potilaiden, joilla on sappikiviä, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Harpatinumien käyttöä.

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Harpatinum sisältää laktoosia ja sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi- tai galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### Pediatriset potilaat

Harpatinumien käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tietoa ei ole riittävästi.

### **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

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Koska tietoa ei ole riittävästi, Harpatinumien käyttö ei ole suositeltavaa raskauden ja imetyksen aikana.

## Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole saatavilla.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Harpatinumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu. Esiintymistiheys on tuntematon.

*Ruoansulatuskanava:* ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut.

*Keskushermosto:* päänsärky, kiertoaiheutus.

*Yliherkkyysoireet:* esim. ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus.

Mikäli ilmenee muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

-

### **5.2 Farmakokinetiikka**

-

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ames-testissä pirunkouralla ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia (metabolisen aktivaation kanssa tai ilman).

Lisääntymistoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia kokeita ei ole suoritettu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Kapselin täyte:*

Laktoosimonohydraatti  
Hydratoitu kolloidinen piidioksidi  
Puhdistettu soijaöljy  
Puhdistettu kookosöljy  
Fraktioitu palmunydinöljy  
Keltavaha  
Lesitiini (soijapavun fosfolipidit)  
Voiirasva

*Kapselin kuori:*

Liivate  
Glyseroli  
Osittain dehydratoitu nestemäinen sorbitoli (E420)  
Keltainen rautaoksidi (E172)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30° C:.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

PVC/PVDC-alumiiniläpipainolevyjä pahvipakkauksessa.  
Pakkauskoot: 30, 60, 90 ja 120 kapselia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. REKISTERÖINNIN HALTIJA**

Florealis ehf.  
Síðumúla 25  
108 Reykjavík  
Íslanti

Sähköposti [info@florealis.com](mailto:info@florealis.com)

**8. REKISTERÖINTINUMERO(T)**

R34460FI

**9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 30.10.2017/ Uudistamispäivämäärä 28.6.2022

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.8.2022

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Harpatinum, mjuk kapsel

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

225 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Harpagophytum procumbens* DC och/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djävulsklo), radix, motsvarande 990 - 1125 mg torkad rot av djävulsklo.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat, 20 mg per kapsel, motsvarande 19 mg vattenfri laktos.

Raffinerad sojaolja och lecitin (sojabönsfosfolipider), 210 mg respektive 10 mg per kapsel.

Sorbitol, ca 27 mg per kapsel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Harpatinum är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att:

- lindra lättare ledsmärta.
- lindra lättare matsmältningsbesvär, såsom uppblåsthet och gaser samt tillfällig aptitförlust.

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

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna: 2 kapslar 2 gånger dagligen.

Daglig maxdos: 4 kapslar.

*Behandlingstid*

Om symtomen kvarstår längre än 4 veckor under användning av Harpatinum för lindring av lättare ledsmärta eller 2 veckor för lindring av lättare matsmältningsbesvär, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.



### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt av djävulsklo till barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts (se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet”).

### Administreringssätt

För oralt bruk.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Aktivt magsår eller duodenalsår.

Harpatinum innehåller raffinerad sojolja och lecitin (sojabönsfosfolipider). Patienter med jordnötsallergi eller sojaallergi ska inte använda den här produkten.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Ledsmärter som åtföljs av svullna leder, rodnad eller feber bör utredas av läkare.

Patienter med gallstensbesvär bör rådfråga läkare före användning av Harpatinum.

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

Harpatinum innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktos- eller galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

### Pediatrik population

Harpatinum rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

## **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. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Harpatinum under graviditet och amning.

### Fertilitet

Data gällande läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet finns inte att tillgå.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

## 4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

*Magtarmkanalen:* diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor.

*Centrala nervsystemet:* huvudvärk, vertigo.

*Överkänslighetsreaktioner:* t.ex. utslag, urtikaria, ansiktsödem.

Om andra biverkningar än de som listas ovan inträffar, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

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](http://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

-

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av djävulsklo har observerats i Ames test (varken med eller utan metabol aktivering).

Studier avseende reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

*Kapselinnehåll:*

Laktosmonohydrat

Hydratiserad kolloidal kiseldioxid

Raffinerad sojaolja  
Raffinerad kokosolja  
Fraktionerad palmkärnolja  
Gult vax  
Lecitin (sojabönsfosfolipider)  
Mjölkfett

*Kapselskal:*

Gelatin  
Glycerol  
Partiellt dehydratiserat, flytande sorbitol (E420)  
Gul järnoxid (E172)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PVDC-Al-bliester i pappkartong.  
Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Florealis ehf.  
Síðumúla 25  
108 Reykjavík  
Island

E-post: [info@florealis.com](mailto:info@florealis.com)

## **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

R34460FI

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

Datum för den första registreringen: 30.10.2017  
Datum för den senaste förnyelsen: 28.6.2022

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.8.2022