

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ladiva kovat kapselit**

vadelmanlehdistä valmistettu kuivauute  
PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ladiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ladiva-valmistetta
3. Miten Ladiva-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ladiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ladiva on ja mihin sitä käytetään**

Ladiva sisältää vadelmanlehtiutetta.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään aikuisten naisten lievien supistuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen lievittämiseen.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ladiva-valmistetta**

##### **Älä käytä Ladiva-valmistetta**

- jos olet allerginen vadelmanlehtiutteen tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

##### **Lapset ja nuoret**

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ladiva**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkkeet voivat häiritä toistensa vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu Ladiva-valmisteella.

### **Raskaus ja imetys**

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

Käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Ladiva-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai lääkäri on määrännyt, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annostus

#### *Aikuiset naiset*

Suosittelun annos on yksi kapseli enintään 3–4 kertaa vuorokaudessa veden kanssa.

#### *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, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tutkimustietojen puutteen vuoksi käyttöä lapsille ja alle 18 vuotiaille nuorille ei suositella, koska tietoja ei ole riittävästi.

### **Jos otat enemmän Ladiva-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomi 0800 147 111, Ruotsi 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Ladiva-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Tunnettuja haittavaikutuksia ei ole. Jos haittavaikutuksia ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

### **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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Ladiva-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Ladiva sisältää**

Vaikuttava aine on vadelmanlehtiute.

Yksi kova kapseli sisältää 226 mg *Rubus idaeus* L., folium (vadelman lehti) -uutetta (kuivauutteena) vastaten 678-1130 mg vadelman lehtiä. Uttoliuotin: vesi.

Muut aineet ovat:

- kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, talkki, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi
- kapselin alaosa: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172)
- kapselin yläosa: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ladiva on kova kapseli, jonka yläosa on beige ja alaosa hento vaaleanpunainen ja jonka sisällä on vaaleanruskeaa jauhetta. Ladiva on saatavana rasioina, jossa on yksi tai kaksi PVC/PVDC-Äläpripainolevyä.

Pakkauskoko: 8 tai 16 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Rekisteröinnin haltija ja valmistaja**

*Rekisteröinnin haltija*

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Itävalta

*Valmistaja*

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 1  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenia

tuotantolaitoksen kanssa:

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 3  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenia

**Tällä lääkevalmisteella on rekisteröinti Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Ladiva Kapseln: Itävalta, Saksa

Ladiva: Bulgaria, Kroatia, Tšekki, Tanska, Suomi, Unkari, Norja, Puola, Espanja, Slovakia, Ruotsi, Slovenia, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Ladivia: Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2021**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ladiva, hårda kapslar**

torrt extrakt av hallonblad  
TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Ladiva är och vad det används för**

Ladiva innehåller extrakt av hallonblad.

Ladiva är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för symtomatisk lindring av lättare kramper i samband med menstruation hos vuxna kvinnor.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ladiva**

**Ta inte Ladiva:**

- om du är allergisk mot hallonbladsextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

#### **Barn och ungdomar**

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

#### **Andra läkemedel och Ladiva**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel kan ibland påverka varandra om de används samtidigt. Inga sådana interaktioner har rapporterats för Ladiva.

### **Graviditet och amning**

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

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har gjorts avseende påverkan på förmågan att framföra fordon 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 apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Ladiva**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dosering

#### *Vuxna kvinnor*

Rekommenderad dos är en kapsel upp till 3 till 4 gånger dagligen med vatten.

#### *Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:*

På grund av brist på data från dessa patientgrupper kan ingen dosrekommendation ges.

### Administreringssätt

Svälj kapslarna med vatten.

### Användningstid

Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om symtomen kvarstår längre än 7 dagar vid användning av läkemedlet.

### **Användning för barn och ungdomar**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Ladiva**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

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. Finland 0800 147 111, Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Ladiva**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den vanliga dosen vid den vanliga tiden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Det finns inga kända biverkningar. Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **5. Hur Ladiva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. 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**

Det aktiva innehållsämnet är hallonbladsextrakt.

Varje hård kapsel innehåller 226 mg torrt extrakt av *Rubus idaeus* L., folium (hallonblad), motsvarande 678-1130 mg torkade hallonblad. Extraktionsmedel: vatten.

Övriga hjälpämnen är:

- kapselinnehåll: cellulosa (mikrokristallin), talk, magnesiumstearat, majsstärkelse, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri)



- kapselhölje, underdel: hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172)
- kapselhölje, lock: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ladiva är hårda kapslar med ljusrosa underdel och beige färgat lock, och är fyllda med ett ljusbrunt pulver.

Ladiva tillhandahålls i kartonger med 1 eller 2 PVC/PVDC-aluminiumblister.

Förpackningsstorlek: 8 eller 16 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av registrering för försäljning*

Medis GmbH

Europaring F15

2345 Brunn am Gebirge

Österrike

#### *Tillverkare*

Medis, d.o.o.

Brnčičeva ulica 1

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenien

med tillverkningsstället:

Brnčičeva ulica 3,

1231 Ljubljana-Črnuče,

Slovenien

### **Detta läkemedel är registrerat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

Ladiva Kapseln: Österrike, Tyskland

Ladiva: Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Ungern, Norge, Polen, Spanien, Slovakien, Sverige, Slovenien, Storbritannien (Nordirland)

Ladivia: Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 12.11.2021, i Sverige: 2021-10-21**