

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Giduxa 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

Giduxa 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 Giduxaa 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.

Giduxa 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 Giduxan käyttöä.

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

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

Pediatriset potilaat

Giduxan 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, Giduxan käyttö ei ole suositeltavaa raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Giduxalla 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, kierto huimaus.

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

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 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30° C:.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

PVC/PVDC-alumiiniläpipainolevyjä pahvipakkauksessa.
Pakkaus koot: 30, 60, 90 ja 120 kapselia. Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norja

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R34460FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: 30.10.2017/ Uudistamispäivämäärä 28.6.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.11.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Giduxa, 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. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Giduxa 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 Giduxa 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.

Giduxa 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 Giduxa.

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

Giduxa 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

Giduxa 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 Giduxa 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

Giduxa 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

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

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

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

02.11.2022