

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Flexiloges kalvopäällysteiset tabletit** pirunkouran juuriuute

#### PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai terveydenhuollon ammattilaiset ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaisille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane neljän viikon jälkeen tai se huononee.

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

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

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

Flexiloges on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään kivunlievitykseen lievän nivelrikon (osteoartriitti) yhteydessä.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttöaihe perustuu ainoastaan pitkään käyttökokemukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Flexilogesiä**

##### **Älä käytä Flexiloges-valmistetta**

- jos olet allerginen pirunkouran juurelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos olet raskaana tai imetät.

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

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Flexiloges-valmistetta, jos sinulla on sappikiviä tai verenkiertoelinten sairaus.

Käy lääkärillä, jos nivelkipuun liittyy nivelten turvotusta, vaikeaa liikearkuutta, punoitusta tai kuumetta.

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

Flexilogesiä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flexiloges**

Flexilogesin samanaikaista käyttöä muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaisille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tätä itsehoitolääkettä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Flexiloges-valmistetta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä sen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Lääkevalmisteen mahdollista vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei tiedetä, erittykö pirunkouran juuriuute rintamaitoon. Sikiön tai lapsen turvallisuutta ei voida taata.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Harvinaisissa tapauksissa tämä valmiste saattaa aiheuttaa huimausta. Jos sinulle tulee valmisteesta huimausta, älä aja moottoriajoneuvoa tai käytä koneita.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Flexiloges sisältää laktoosia**

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa on kuvattu tai kuin terveydenhuollon ammattilaiset ovat määränneet. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on: yksi tabletti aamuin illoin. Tabletit otetaan ruuan ja puolikkaan vesilasillisen kanssa. Tabletit tulee niellä kokonaisena.

Käännä lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos oireet pahenevat tai jatkuvat yli neljä viikkoa.

Flexiloges-valmistetta ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille.

### **Jos otat enemmän Flexiloges-valmistetta 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 Flexiloges-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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.

Haittavaikutuksina on raportoitu ripulia, pahoinvointia, oksentelua ja vatsakipua sekä huimausta, päänsärkyä ja allergisia iho-oireita.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Flexiloges-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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**

- Vaikuttava aine on 480 mg pirunkouran juuriuutetta (kuivauutteena), *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (pirunkoura, juuri), joka vastaa 2,1–2,4 g pirunkouran juurta.  
Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172) ja ruskea rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti

Koko:

Pituus: 19,1–19,3 mm

Leveys: 8,1–8,3 mm

Korkeus: 6,0–6,2 mm

Pakkauskoot: 50 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/PVdC/Al).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Rekisteröinnin haltija ja valmistaja**

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5

21423 Winsen (Luhe)

Saksa

Puh: +49 4171 / 707-0

Faksi: +49 4171 / 707-100

Sähköposti: [info@loges.de](mailto:info@loges.de)

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa rekisteröinnin haltijan paikallinen edustaja:  
Bringwell Finland Oy  
Arabiankatu 12  
3. Krs, 00560 Helsinki  
Suomi  
Puh: +358 9 615 00 905  
Sähköposti: asiakaspalvelu@bringwell.com

**Tämä lääkevalmiste on rekisteröity EEA-maissa seuraavilla nimillä:**

Tanska: Helaflex  
Suomi: Flexiloges  
Norja: Flexiloges  
Ruotsi: Helaflex

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/11/2016.**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Flexiloges filmdragerade tabletter**

Extrakt av djävulsklo

#### **TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller annan sjukvårdspersonal.

- 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 eller annan sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

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

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

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

Flexiloges är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av smärta vid lätt ledförslitning (artros).

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flexiloges**

##### **Använd inte Flexiloges:**

- om du är allergisk mot djävulsklo eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft eller har magsår eller sår på tolvfingertarmen.
- om du är gravid eller ammande.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Flexiloges, om du har gallstensproblem eller hjärt-kärlsjukdom.

Om dina ledsmärtor åtföljs av svullnad, svår rörelsesmärta, rodnad eller feber, bör en läkare utreda den bakomliggande orsaken till smärtorna.

##### **Barn och ungdomar**

Flexiloges rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Flexiloges**

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel är inte studerad.

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

I brist på tillräckliga data bör Flexiloges inte användas av gravida eller ammande kvinnor. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats. Det är inte känt om extrakt från djävulsklo överförs till bröstmjölk. Foster eller spädbarns säkerhet har inte bekräftats.

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

I sällsynta fall kan denna produkt orsaka yrsel. Om detta händer dig, så kör inte bil eller använd 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 läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

### **Flexiloges innehåller laktos**

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption.

## **3. Hur du använder Flexiloges**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Rekommenderad dos är:* 1 tablett morgon och kväll. Intas i samband med måltid och lämpligen med ½ glas vatten. Tabletterna bör sväljas hela.

Du bör tala med en läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 veckor.

Flexiloges rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Flexiloges**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Diarré, illamående, kräkningar och magsmärtor har rapporterats liksom yrsel, huvudvärk och allergiska hudreaktioner.

## 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Flexiloges ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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

- Den aktiva substansen är 480 mg extrakt (som torrextrakt) från *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (rot av djävulsklo) motsvarande 2,1 - 2,4 g rot av djävulsklo. Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, talk, titandioxid (E171), makrogol 6000, gul järnoxid (E172) och brun järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige till ljusbrun, avlång filmdragerad tablett.

Storlek:

Längd: 19,1 – 19,3 mm

Bredd: 8,1 – 8,3 mm

Höjd: 6,0 – 6,2 mm

Förpackningsstorlekar: 50 och 100 tabletter i PVC/PVdC/Al-blisters.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

Telefon: +49 4171 / 707-0

Fax: + 49 4171 / 707-100

Emalj: [info@loges.de](mailto:info@loges.de)

Kontakta ombudet för innehavaren av registrering för försäljning, om du vill veta mer om detta läkemedel:

Bringwell Finland Oy

Arabiankatu 12

3. Krs, 00560 Helsinki

Finland

Telefon: +358 9 615 00 905

Emalj: asiakaspalvelu@bringwell.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Helaflex

Finland: Flexiloges

Norge: Flexiloges

Sverige: Helaflex

**Denna bipacksedel ändrades senast 10/11/2016.**