

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flexiloges kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kalvopäällysteinen tabletti sisältää 480 mg pirunkouran juuriuutetta (kuivauutteena), *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (pirunkoura, juuri), mikä vastaa 2,1–2,4 g pirunkouran juurta.

Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 226 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Beige tai vaaleanruskea pitkänomainen tabletti

Koko:

Pituus: 19,1–19,3 mm

Leveys: 8,1–8,3 mm

Korkeus: 6,0–6,2 mm

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään kivunlievitykseen lievän nivelrikon (osteoartriitin) yhteydessä.

Perinteisen kasvirohdosvalmisteen käyttöaihe perustuu ainoastaan pitkään käyttökokemukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 1 tabletti aamuin illoin.

Pediatriset potilaat

Flexilogesia ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antotapa

Tabletit otetaan ruuan ja puolikkaan vesilasillisen kanssa. Tabletit tulee niellä kokonaisena.

Hoidon kesto

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Maha- tai pohjukaissuolihaava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille, sillä sen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Käännä lääkärin puoleen, jos nivelkipuun liittyy nivelten turvotusta, vaikeaa liikearkuutta, punoitusta tai kuumetta.

Potilaiden, joilla on sappikiviä, tulee noudattaa varovaisuutta valmisteen käytössä.

Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa Flexilogesiä potilaille, joilla on verenkiertoelinten sairauksia (ks. kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta).

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tutkimuksia valmisteen mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla, minkä vuoksi Flexilogesin käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisyyttä ei tiedetä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä perinteisen kasvirohdosvalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa perinteisen kasvirohdosvalmisteen turvallisuuden jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

5.2 Farmakokinetiikka

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mutageenisia vaikutuksia ei ole havaittu Ames-testissä (ilman metabolista aktivaatiota ja sen kanssa). Valmistelle ei ole tehty muita genotoksisuuteen ja karsinogeenisuuteen tai lisääntymiskykyyn liittyviä testejä.

Joissakin eläinkokeissa havaittiin korkeita pitoisuuksia pirunkouranjuuresta peräisin olevaa metanoliuutetta, jolla on verapamiilin kaltainen, kalsiumin imeytymistä estävä vaikutus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydratti

Maissitärkkelys

Mikrokiteinen selluloosa

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi

Talkki

Titaanidioksidi (E171)

Makrogoli 6000

Keltainen rautaoksidi (E172)

Ruskea rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpipainopakkaus (Al/PVC/PVDC): 50 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5

21423 Winsen (Luhe)

Saksa

Puh: +49 4171 / 707-0

Faksi: +49 4171 / 707-100

Sähköposti: info@loges.de

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<DD/MM/YYYY>/04/05/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
10/11/2016