

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI JURTALYFS

Harpatinum, mjúk hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur:

225 mg af útdrætti (sem þurr útdráttur) úr *Harpagophytum procumbens* DC. og / eða *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djöflakló), radix (jafngildir 990-1125 mg af þurrkaðri rót djöflaklóar). Leysir til útdráttar: etanól 60% (V/V).

Hjálparefni með þekkta verkun

Laktósaeinhýdrat, 20 mg í hverju hylki sem jafngildir 19 mg af vatnsfríum laktósa (mjólkursykur). Sojaolía og sojafosfórlípíð, 210 mg og 10 mg í hverju hylki. Sorbitól, um 27 mg í hverju hylki.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjúkt hylki.

Ljósbrún, sporöskjulaga (15x10 mm), mjúk hylki. Innihald hylkis er dökkbrúnt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Harpatinum er hefðbundið jurталyf notað:

- Til að draga úr vægum gigtarverkjum.
- Til að draga úr vægum meltingartruflunum eins og uppþembu, vindgangi og tímabundnu lysterleysi.

Þetta er jurталyf til hefðbundinnar notkunar við tiltekinni ábendingu sem aðeins byggist á langtímanotkun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: Tvö hylki tvisvar á dag.

Hámarks dagsskammtur: fjögur hylki.

Lengd meðferðar

Ef einkennin eru viðvarandi í meira en 4 vikur við notkun á Harpatinum við vægum gigtarverkjum eða 2 vikur við vægum meltingartruflunum, þá skal leita ráða hjá lækni eða heilbrigðisstarfsmanni.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun djöflaklóarrótar hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með maga- eða skeifugarnarsár.

Harpatinum inniheldur sojaolíu og sojafosfórlípið. Sjúklingar með ofnæmi fyrir hnetum eða soja eiga ekki að nota þetta lyf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Séu gigtarverkir samhliða bólgum í liðum, roða eða hita skal leita læknis til skoðunar.

Sjúklingar með gallsteina, skulu hafa samband við lækni áður en þeir nota Harpatinum.

Ef einkenni versna við notkun lyfsins skal leita ráða hjá lækni eða heilbrigðisstarfsmanni.

Harpatinum inniheldur laktósa og sorbitól. Sjúklingar með frúktósa- eða galaktósaóþol, laktasaþurrð (Lapp-laktósaskort eða glúkósa-galaktósavanfrásog, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, eiga ekki að nota lyfið.

Börn

Harpatinum er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna skorts á fullnægjandi gögnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Engar milliverkanir hafa verið tilkynntar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki eru til gögn varðandi notkun við meðgöngu eða við brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Harpatinum á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

Frjósemi

Ekki eru til upplýsingar um áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Harpatinum hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar. Tíðni þessara aukaverkana er óþekkt.

Meltingarfæratrufnanir: niðurgangur, ógleði, uppköst, kviðverkir.

Áhrif á miðtaugarkerfi: höfuðverkur, svimi.

Ofnæmisviðbrögð: t.d. útbrot, ofsakláði, bjúgur í andliti.

Ef annarra aukaverkana en þeirra sem tilgreind eru að ofan verður vart skal leita ráðlegginga læknis eða heilbrigðisstarfsmanns.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Engin tilvik um ofskömmtnun hafa verið tilkynnt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

-

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engin stökkbreytandi áhrif djöflaklóar hafa komið fram í Ames-prófunum (með eða án efnaskiptavirkjunar).

Eiturverkanir á æxlun hafa ekki verið rannsakaðar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis:

Laktósaeynhýdrat

Vötnuð sílikonkvoða

Hreinsuð sojabaunaolía

Hreinsuð kókosolía

Þáttuð pálmkjarnaolía

Gult býflugnavax

Hreinsuð fosfólípíð úr sojabaunum (lesítín)

Smjörfita

Hylkisskel:

Gelatína

Glýseról

Fljótandi sorbitól, að hluta til vatnsfrítt (E420)

Gult járnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC-álþynna í ytri öskju

Pakkningastærðir: 30, 60, 90 og 120 mjúk hylki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI SKRÁNINGAR

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Ísland

Sími: 535 7000 (Íslandi), +46 08-50502620 (önnur lönd)

Netfang: info@florealis.com

8. SKRÁNINGARNÚMÉR

IS/1/17/072/01/SKR

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU SKRÁNINGAR / ENDURNÝJUNAR SKRÁNINGAR

Dagsetning fyrstu útgáfu skráningar: 7. september 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar skráningar:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. nóvember 2018.