

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Flexiloges filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller 480 mg extrakt (som torrt extrakt) av *Harpagophytum procumbens* D.C. (djävulsklo), radix, motsvarande 2,1 - 2,4 g rot av djävulsklo.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)

Hjälpämne med känd effekt: Laktosmonohydrat 226 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

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

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 1 tablett morgon och kväll.

Pediatrik population

Flexiloges rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Administreringssätt

Intas i samband med måltid och lämpligen med ½ glas vatten. Tabletterna bör sväljas hela.

Behandlingstid

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 4 veckors behandling med Flexiloges bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Magsår och sår på tolvfingertarmen.

4.4 Varningar och försiktighet

Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

Ledsmärtor som åtföljs av svullnad, svår rörelsesmärta, rodnad eller feber bör utredas med avseende på bakomliggande orsak.

Försiktighet bör iakttas vid gallstensproblem.

Försiktighet bör iakttas vid hjärt-kärlsjukdom (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Studier avseende eventuella effekter på fertilitet saknas.

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

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

Frekvensen är okänd.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, ATC-kod M09AX.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Flexiloges har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

En hög koncentration av metanolextrakt från djävulsklo har i vissa djurstudier uppvisat en kalciumantagonistisk effekt liknande den hos verapamil. Andra tester avseende genotoxicitet, karcinogenicitet eller reproduktionstoxiska effekter har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

majsstärkelse

mikrokristallin cellulosa

kolloidal vattenfri kiseldioxid

magnesiumstearat

Tabletthölje:

hypromellos

talk

titandioxid (E171)

makrogol (6000)

gul järnoxid (E172)

brun järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterkartor (Al/PVC/PVdC): 50, 60, 100, 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstraße 5
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
Telefon: +49 4171 / 707-0
Fax: + 49 4171 / 707-100
E-mail: info@loges.de

8 NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

26897

9 DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 25 maj 2009
Datum för den senaste förnyelsen: 4 maj 2021

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-11