

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Glitinum, hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

100 mg pulveriserad *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip. (mattram), ört, motsvarande 100 mg torkad mattramört.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel

Vit ogenomskinlig hård kapsel (19,4x7,0 mm). Kapselns innehåll är beige-grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som profylax för migränhuvudvärk. Används sedan läkare konstaterat att allvarligare sjukdom inte föreligger.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

En kapsel dagligen.

Pediatrisk population

Användning av Glitinum är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

Oral användning: Kapslarna bör sväljas hela (med vatten eller lite vätska). Kapslarna bör inte tuggas.

Behandlingstid

Om migränhuvudvärk kvarstår efter 2 månaders användning av läkemedlet (normal behandlingstid för att uppnå effekt), bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot andra växter i familjen Asteraceae (Compositae), eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Pediatrisk population

Användning är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

4.4 Varningar och försiktighet

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

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. Traditionell erfarenhet tyder dock på att *Tanacetum parthenium* kan stimulera menstruationsblödning och framkalla abort. Vidare har studier på djur påvisat reproduktionstoxicitet efter höga doser av mattram (se avsnitt 5.3).

På grund av otillräckliga data rekommenderas inte användning av Glitinum under graviditet och amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på kvinnlig och manlig fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glitinum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar uppstår 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga migränmedel, ATC-kod: N02CX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en studie med oral administrering av mattram i höga doser (839 mg/kg kroppsvikt) till dräktiga råttor, påvisades toxiska effekter hos både moderdjur och embryo. Inga adekvata studier avseende reproduktionstoxicitet har dock utförts.

Inga mutagena effekter av mattram har observerats i Ames test (med och utan metabol aktivering).

Tester avseende karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselfyllning:

Dextrin

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Talk

Magnesiumstearat

Kapselskal:

Titandioxid (E171)

Hypromellos

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC-aluminiumblister i yterkartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktio

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

56862

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för det första godkännandet: 23 juli 2018
Datum för den senaste förnyelsen: 2023-07-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-22