

1. LEGEMIDLETS NAVN

Flexiloges filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 filmdrasjert tablett inneholder 480 mg ekstrakt (som tørt ekstrakt) av *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (djevelklorot), tilsvarende 2,1-2,4 g djevelklorot.
Ekstraksjonsmiddel: etanol 60 % (V/V)

Hjelpestoff med kjent effekt: Laktosemonohydrat 226 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Beige til lysebrun avlang tablett.

Dimensjoner:

Lengde: 19,1-19,3 mm

Bredde: 8,1-8,3 mm

Høyde: 6,0-6,2 mm

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel som brukes for å lindre smerte ved mild osteoartritt (leddslitasje).
Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

1 tablett morgen og kveld.

Pediatrisk populasjon:

Flexiloges anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Administrasjonsmåte

Tablettene tas sammen med måltid og gjerne med ½ glass vann. Tablettene bør svelges hele.

Behandlingstid

Lege eller annet helsepersonell bør kontaktes dersom symptomene forverres eller fortsatt er der etter 4 ukers behandling med Flexiloges.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Magesår og sår på tolvfingertarmen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke på grunn av mangel på tilgjengelig erfaring.

Leddsmerter som ledsages av hevelse i leddene, alvorlige smerter ved bevegelse, rødhet eller feber bør undersøkes av lege.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med gallesteinsproblemer.

Forsiktighet bør utvises når Flexiloges gis til pasienter med hjerte-/karsykdommer (se pkt. 5.3 Prelimiske sikkerhetsdata).

Flexiloges inneholder laktosemonohydrat. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det foreligger ingen studier vedrørende effekt på fertilitet.

Bruk under graviditet og amming anbefales ikke på grunn av mangel på tilstrekkelig data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Flexiloges har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Diaré, kvalme, oppkast og magesmerter er rapportert i tillegg til svimmelhet, hodepine og allergiske hudreaksjoner.

Frekvensen er ukjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert noen tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke observert mutagene effekter av Flexiloges ved bruk av Ames test (med og uten metabolsk aktivering). Andre tester av gentoksisitet og karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitetstester er ikke utført.

Høy konsentrasjon av metanolekstrakt fra djevelklorot har i visse dyrestudier vist en kalsiumantagonistisk effekt som ligner den for verapamil.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Laktosemonohydrat

Maisstivelse

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Silika, kolloidal vannfri

Magnesiumstearat

Filmdrasjering:

Hypromellose

Talkum

Titandioksid (E171)

Makrogol 6000

Gul jernoksid (E 172)

Brun jernoksid (E172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11064

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. september 2016
Dato for siste fornyelse: 4. mai 2021

10. OPPDATERINGSDATO

11.03.2021