

1. LEGEMIDLETS NAVN

Giduxa myke kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder:

225 mg ekstrakt (som tørket ekstrakt) fra *Harpagophytum procumbens* DC. og/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djevelklorot), radix (tilsvarende 990-1125 mg djevelklorot).

Ekstraksjonsløsningsmiddel: etanol 60 % (V/V).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver kapsel inneholder 20 mg laktosemonohydrat, tilsvarende 19 mg vannfri laktose.

Renset soyabønneolje og lecitin (fosfolipider fra soyabønner), henholdsvis 210 mg og 10 mg per kapsel.

Sorbitol, ca. 27 mg per kapsel.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk.

Ovale (15 x 10 mm), lysebrune, myke kapsler. Kapselens innhold er mørkebrunt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Giduxa er et tradisjonelt plantebasert legemiddel indisert:

- For å lindre milde leddsmarter.
- For å lindre fordøyelsesforstyrrelser som oppblåsthet, flatulens og midlertidig tap av appetitt.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 2 kapsler 2 ganger daglig.

Maksimal daglig dose: 4 kapsler.

Bruksvarighet

Lege eller annet kvalifisert helsepersonell bør kontaktes dersom symptomene vedvarer etter 4 ukers behandling med Giduxa for lindring av milde leddsmarter eller etter 2 uker for lindring av milde fordøyelsesforstyrrelser.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Giduxa hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Administrasjonsmåte

Oral.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Aktive mage- eller duodenalsår.

Giduxa inneholder rensset soyabønneolje og lecitin (fosfolipider fra soyabønner). Pasienter med peanøtt- eller soyaallergi skal ikke bruke dette legemiddelet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Leddsmerter ledsaget av hevelse i leddene, rødhet eller feber bør undersøkes av en lege.

Pasienter med gallestein bør konsultere lege før bruk av Giduxa.

Hvis symptomene forverres under bruk av legemidlet, bør en lege eller kvalifisert helsepersonell konsulteres.

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

Pediatrisk populasjon

Bruk av Giduxa hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke på grunn av mangel på tilstrekkelige data.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Ingen rapporterte interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Sikkerhet under graviditet og amming er ikke fastslått. Bruk av Giduxa under graviditet og amming anbefales ikke på grunn av mangel på tilstrekkelige data.

Fertilitet

Ingen fertilitetsdata tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert. Frekvensen er ikke kjent.

Gastrointestinale symptomer: diaré, kvalme, brekninger, magesmerter.

Effekter på sentralnervesystemet: hodepine, svimmelhet.

Overfølsomhetsreaksjoner: f.eks. utslett, elveblest, ansiktsødem.

Lege eller annet kvalifisert helsepersonell bør kontaktes hvis det oppstår andre bivirkninger som ikke er nevnt ovenfor.

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

Ingen tilfeller av overdosering er blitt rapportert.

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 mutagen effekt av djevelklorot i Ames test (med og uten metabolsk aktivering).

Tester på reproduktivtoksisitet og karsinogenitet har ikke blitt utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselkjerne:

Laktosemonohydrat
Silika, kolloidal vannfri
Soyabønneolje, rensset
Kokosolje, rensset
Palmekjerneolje, fraksjonert
Bivoks, gul
Lecitin (fosfolipider fra soyabønner)
Smørfett

Kapselskall:

Gelatin
Glyserol
Sorbitol, flytende, delvis dehydrert (E 420)
Gult jernoksid (E 172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC-aluminium blisterpakninger i en ytre kartong.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 og 120 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11303

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. september 2017

Dato for siste fornyelse: 28.06.2022

10. OPPDATERINGSDATO

09.11.2022