

1. LEGEMIDLETS NAVN

Glitinum harde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder 100 mg pulverisert *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., (matrem), herba som tilsvarer 100 mg tørket matremurt.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard.

Hvite, ugjennomsiktige, harde kapsler (19,4 x 7,0 mm). Innholdet i kapslene er beige-grønt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel indisert til forebyggelse av migrene etter at alvorlige tilstander er utelukket av lege.

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre
Én kapsel daglig.

Pediatrisk populasjon
Bruk av Glitinum er kontraindisert hos barn og ungdom under 18 år (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte

Oral bruk. Kapsler skal svelges hele med vann eller annen væske. Kapslene skal ikke tygges.

Varighet av bruk

Hvis symptomer vedvarer lenger enn 2 måneder ved bruk av dette legemidlet, bør lege eller kvalifisert helsepersonell konsulteres.
Glitinum skal ikke brukes i mer enn 3 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller andre planter fra *Asteraceae* (*Compositae*) familien eller overfor andre hjelpestoffer listet opp i pkt. 6.1.

Pediatrisk populasjon
Bruk av Glitinum er kontraindisert hos barn og ungdom under 18 år grunnet mangel på tilstrekkelige data.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis symptomer forsterkes under bruk av dette legemidlet, bør lege eller kvalifisert helsepersonell konsulteres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Ingen interaksjoner er rapportert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Sikkerhet under graviditet og amming har ikke blitt fastslått. Tradisjonell erfaring tyder imidlertid på at *Tanacetum parthenium* kan stimulere menstruasjonsblødning og indusere abort. I tillegg viser dyrestudier reproduksjonstoksisitet etter høye doser med matrem (se pkt. 5.3).

På grunn av mangel på tilstrekkelige data er ikke bruk av Glitinum under graviditet og amming anbefalt.

Fertilitet

Det finnes ingen data om effekten av matrem på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale forstyrrelser har blitt rapportert. Frekvensen er ukjent.

Lege eller 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

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre migrenemidler, ATC-kode: N02CX

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

En enkelt studie med oral administrering av matrem i høydose (839 mg/kg kroppsvekt) hos drektige rotter viste maternal toksisitet og embryotoksitet. Tilstrekkelige studier på reproduksjonstoksitet er imidlertid ikke utført.

Ingen mutagene effekter av matrem har blitt observert i Ames test (med og uten metabolsk aktivering).

Studier av karsinogenitet har ikke blitt utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Kapselinnhold:

Dekstrin

Silika, kolloidal vannfri

Talkum

Magnesiumstearat

Kapselskall:

Titandioksid (E 171)

Hypromellose

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC aluminium blisterpakninger i en ytre kartong.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 eller 120 harde 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)

17-11860

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. mars 2020

Dato for siste fornyelse: 5. juli 2023

10. OPPDATERINGSDATO

04.05.2023