

<p>PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE</p> <div> FLOREALIS™</div> <div> Glitinum</div> <div> kovat kapselit</div> <div> Jauhettu reunuspäivänkakkara</div> <div> PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE</div>	
---	--

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Ota tämä lääke aina täsmälleen tässä pakkauselosteessa kuvatulla tavalla tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt.
- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden kuukauden jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan	2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glitinumia
<ol style="list-style-type: none">Mitä Glitinum on ja mihin sitä käytetään Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glitinumia Kuninka Glitinumia käytetään Mahdolliset haittavaikutukset Glitinumin säilyttäminen Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa	<p>Älä ota Glitinumia:</p> <ul style="list-style-type: none">jos olet allerginen reunuspäivänkakkaralle tai muille Asteraceae (Compositae)-perheen kasveille, tai tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). <p>Varoitukset ja varotoimet</p> <p>Jos oireet pahenevat lääkevalmisten käytön aikana, käänny lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.</p>

1. Mitä Glitinum on ja mihin sitä käytetään

Glitinum on perinteinen kasviroh-dosvalmiste, joka on tarkoitettu migreenipäänsäryn ehkäisyyn, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaustitat.

Valmiste on perinteinen kasviroh-dosvalmiste, jonka käyttö mainit-tuun käyttöaiheeseen perustuu yksinomaan sen pitkään jatkunee-seen käyttöön.

Glitinum ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Yhteisvaikutuksista ruuan, juoman tai alkoholin yhtäaikaisesta käytös-tä ei ole ilmoitettu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyk-sen aikana. Riittäviä tietoa ei ole saatavilla. Raskauden ja imetyksen aikaisen käytön turvallisuutta ei ole vahvistettu. Perinteinen koke-mus kuitenkin viittaa siihen, että *Tanacetum parthenium* saattaa stimuloida kuukautisvuotoa ja aiheuttaa keskenmenon.

Ei ole tietoja reunuspäivänkaka-raran vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Glitinumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Sinun tulisi kuljettaa kulkuneu-voa tai suorittaa vaarallisia töitä ainoastaan, kun voit tehdä sen turvallisesti. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vas-tuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haitta-vaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausse-loste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Kuinka Glitinumia käytetään

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteek-kihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle. Kysy lääkäriltä tai apteekki-

henkilökunnalta neuvoa mikäli et ole varma.

Suositteltu annos aikuisille ja iäk-käille: 1 kapseli päivittäin.

Niele kapseli kokonaisena (veden tai vähäisen nesteen kanssa). Älä pureskele kapseleita.

Jos oireet jatkuvat yli 2 kuukautta lääkevalmisten käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon am-mattilaiseen.

Glitinumia ei tule käyttää kolmea kuukautta pidempään.

Käyttö lapsille ja nuorille
Tätä valmistetta ei saa käyttää lap-sille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Glitinumia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Glitinumiaa
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-an-noksen. Ota seuraava kerta-annos kuten tavallista.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteek-kihenkilökuntaan mikäli sinulla on muita kysymyksiä tästä lääkeval-misteesta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lää-ke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ruoansulatushäiriöitä on ilmoitet-tu. Niiden yleisyys ei ole tiedossa: Yleisyyttä ei voida arvioida ole-massa olevien tietojen perusteella.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
Mitä Glitinum sisältää

- Vaikuttava aine on jauhettu reunuspäivänkakkara.
- Yksi kapseli sisältää 100 mg jauhettua *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip herba., (reunuspäivänkakkara), vastaa 100 mg kuivattua reunuspäivänkakkaraa.

- Muut ainesosat ovat dekstriini; piidioksidi, kolloidinen vedetön; talkki; magnesiumstearaatti; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisten turvallisuudesta.

5. Glitinumin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauk-sessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttö-päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mu-kana. Kysy käyttämättömien lääk-

<p>FYLGISEDILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS</p> <div> FLOREALIS™</div> <div> Glitinum</div> <div> hörd hylki</div> <div> Purruð glitbrá</div> <div> JURTALYF SEM HEFD ER FYRIR</div>	
---	--

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Alltaf skal nota þetta jurtalyf nákvæmlega eins og tilgreint er í þessum fylgiseðli eða eins og læknir eða lyfjafræðingur hafa ráðlagt þér.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Sjá kafla 4.
- Hafa skal samband við lækni ef einkenni lagast ekki eða versna eftir 2 mánuði.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

- 1. Upplýsingar um Glitinum og við hverju það er notað**
- 2. Áður en byrjað er að nota Glitinum**
- 3. Hvernig nota á Glitinum**
- 4. Hugsanlegar aukaverkanir**
- 5. Hvernig geyma á Glitinum**
- 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

Rekisterönnin haltija
Florealis ehf.
Síðumúla 25, 108 Reykjavík
Islanti

Sähköposti: info@florealis.com

Valmistaja
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistet-tu viimeksi 17.10.2018.

Ekki hefur verið greint frá áhrifum þess að nota þetta lyf samhliða öðrum lyfjum.

Notkun Glitinum með mat, drykk eða áfengi
Ekki hefur verið greint frá áhrifum þess að neyta matar eða drykkjar samhliða töku Glitinum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Vegna skorts á fullnægjandi upp-lýsingum er ekki ráðlagt að nota Glitinum meðan á meðgöngu og brjóstagjöf stendur. Öryggi á meðgöngu og við brjóstagjöf hefur ekki verið staðfest. Hefðbundin reynsla bendir til þess að *Tanacetum parthenium* geti örvað tíðablæðingar og framkallað fóstureyðingu.

Ekki eru til upplýsingar um áhrif á frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla
Glitinum hefur engin eða óveru-leg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Ef þörf krefur spyruð lækni eða lyfja-fræðing ráða.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta jurtalyf valdið aukaverk-unum en það gerist þó ekki hjá öllum.

3. Hvernig nota á Glitinum

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfja-fræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknin-um eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fulloröna og aldraða er: 1 hylki daglega.

Gleypið hylkin heil (með vatni eða öðrum vökva). Hylkin á ekki að tyggja.

Glitinum á að nota að hámarki í 3 mánuði.

Notkun handa börnum og ung-lingum
Ekki ætlað börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

5. Hvernig geyma á Glitinum

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningar-dagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrn-ingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

6. Pakkningar og aðrar upp-lýsingar

Eins og við á um öll lyf getur þetta jurtalyf valdið aukaverk-unum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Glitinum inniheldur

- Virka innihaldsefnið er þurruð glitbrá.

Eitt hylki inniheldur 100 mg af þurrukaðri *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., (glitbrá) jurt, jafngildir 100 mg af þurrukaðri glitbrá

- Önnur innihaldsefni eru dextrín; vatnsfrí kísilkvóða; talkúm; magnesiumsterat; títantvíoxíð E171; hýprómellósi.

Lýsing á útliti Glitinum og

pakkningastærðir
 Hvít ógegnsett hart hylki (19,4x7,0 mm).
Innihald hylkis er ljósbrúnt-grænleitt.

Hylkjunum er pakkað í þynnur. Lyfið er í 30, 60, 90 og 120 stykkja pakkningum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðs-settar.

Handhafi skráningar
Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Ísland

Email: info@florealis.com

Framleiðandi
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast upp-færður í október 2018.