

 13. maj 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Flexiloges, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Flexiloges

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 filmovertrukket tablet indeholder 480 mg ekstrakt (som tørekstrakt) af *Harpagophytum procumbens* D.C., radix, svarende til 2,1-2,4 g djævleklorod.

Ekstrationsmiddel: ethanol 60 % (V/V)

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: Lactosemonohydrat 226 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Beige til lysebrun, aflang, filmovertrukket tablet.

Størrelse

Længde: 19,1-19,3 mm.

Bredde: 8,1-8,3 mm.

Højde: 6,0-6,2 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af smerter ved mild osteoarthrose.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne*

1 tablet morgen og aften.

*Pædiatrisk population*

Flexiloges bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.4).

Administration

Indtages sammen med et måltid og helst sammen med et ½ glas vand. Tabletterne skal synkes hele.

Behandlingstid

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er tilstede efter 4 ugers behandling, bør patienten informeres om at kontakte læge.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for djævleklorod eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Ulcus ventriculi og ulcus duodeni.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Erfaring med behandling af børn er utilstrækkelig. I indlægssedlen er det anført, at Flexiloges ikke bør anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Ledsmerter efterfulgt af hævede led, stærke smerter ved bevægelse, rødmen eller feber bør undersøges af en læge.

Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til patienter med galdestensproblemer.

Forsigtighed bør udvises ved anvendelse til patienter med kardiovaskulære lidelser (se pkt. 5.3).

Flexiloges indeholder laktosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glucose-galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler inklusive medicin købt i udlandet, naturlægemidler eller føde kendes ikke.

**4.6 Graviditet og amning**

Der er ingen tilgængelige studier vedrørende påvirkning af fertilitet.

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Flexiloges ikke kan anbefales.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke udført studier på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Diarré, kvalme, opkastning og mavesmerter er rapporteret.

Det samme gælder svimmelhed, hovedpine og allergiske hudreaktioner.

Hyppigheden er ukendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

 Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: M 09. Andre midler mod forstyrrelser i det muskulo-skeletale system.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

-

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke observeret mutagen effekt af ekstraktet i Flexiloges ved Ames test (med og uden metabolisk aktivering).

Der er ikke udført andre studier vedrørende genotoksicitet, carcinogenitet eller reproduktionstoksicitet.

Høje koncentrationer af methanolekstrakt af djævleklo har i visse dyrestudier vist en calciumanatagonistisk effekt svarende til verapamil.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Cellulose, mikrokrystallinsk

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Filmovertræk

Hypromellose

Talkum

Titandioxid (E171)

Makrogol 6000

Jernoxid, gul (E172)

Jernoxid, brun (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Alu/PVC/PVDC-blister

Pakningsstørrelser: 50, 60, 100 og 120 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF *REGISTRERINGEN***

 Dr. Loges + Co. GmbH

 Schützenstraße 5

 21423 Winsen (Luhe)

 Tyskland

**8. REGISTRERINGSNUMMER (NUMRE)**

57322

**9. DATO FOR FØRSTE *REGISTRERING***

9. juni 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. maj 2020