

 24. september 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Glitinum, hårde kapsler**

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

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Glitinum

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 kapsel indeholder:

100 mg pulveriseret *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., herba, svarende til 100 mg af tørret matrem urt.

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hårde kapsler

Hvid uigennemsigtig hård kapsel (19.4×7.0 mm). Kapselindholdet er beige-grønligt.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel, til forebyggelse af migrænehovedpine, efter at alvorligere sygdomme er blevet udelukket af lægen.

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

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og ældre*

En kapsel dagligt.

*Pædiatrisk population*

Glitinum er kontraindiceret til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.3).

Administration

Oral anvendelse: Kapslerne skal sluges hele (med vand eller lidt væske). Kapslerne må ikke tygges.

Behandlingstid

Hvis migrænehovedpine fortsat er tilstede efter 2 måneders behandling (normal behandlingstid for at opnå en virkning), bør patienten informeres om at kontakte læge.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for matrem eller over for andre planter af kurvblomstfamilien (Asteraceae (Compositae)), eller over for et eller flere af hjælpestofferne, som er anført i pkt. 6.1.

Pædiatrisk population

Erfaring med behandling af børn og unge er utilstrækkelig. Behandling af børn og unge under 18 år er derfor kontraindiceret.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis symptomerne forværres under brugen af lægemidlet, skal patienten informeres om at kontakte en læge.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet og amning

Sikkerhed under graviditet og amning er ukendt. Dog viser traditionelle erfaringer, at matrem kan stimulere menstruation og fremkalde abort. Endvidere har dyrestudier påvist reproduktionstoksicitet efter høje doser af matrem (se pkt. 5.3).

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

Fertilitet

Der er findes ingen data vedrørende matrem og eventuel påvirkning af mænds og kvinders fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Glitinum påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Gastrointestinale gener er blevet rapporteret. Hyppigheden kendes ikke.

Hvis der opstår andre gener end ovennævnte, bør patienten informeres om at kontakte læge eller sundhedsfagligt personale.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: ATC kode: N 02 CX

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Et enkelt studie med oral administration af matrem i høj dosis (839 mg/kg kropsvægt) til gravide rotter viste maternel toksicitet og embryotoksicitet. Der er dog ikke udført tilstrækkelige studier af reproduktionstoksicitet.

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

Der er ikke udført studier vedrørende carcinogenitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Kapselindhold:*

Dextrin

Silica, kolloid vandfri

Talcum

Magnesiumstearat

*Kapselskal:*

Titandioxid E 171

Hypromellose

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC aluminiumblister i yderkarton.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 eller 120 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF *REGISTRERINGEN***

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens Vei 20

1366 Lysaker

Norge

**8. REGISTRERINGSNUMMER (-NUMRE)**

60038

**9. DATO FOR FØRSTE *REGISTRERING***

20. november 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

24. september 2024