

sp.zn.sukls175669/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Harpagofyt Apomedica potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Harpagophytum procumbens* DC a / nebo *Harpagophytum zeyheri* DECNE, radix (harpagofytový kořen) (1,5-2,5:1), extrakční rozpouštědlo: voda

Pomocné látky se známým účinkem: laktosa 161,02 mg a sacharosa 20,31 mg v jedné potahované tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: Bílá, podlouhlá potahovaná tableta s hladkým povrchem a půlicí rýhou na obou stranách

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Harpagofyt Apomedica je tradiční rostlinný léčivý přípravek. Používá se k podpůrné léčbě mírných bolestí kloubů.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 2 potahované tablety denně (1 potahovaná tableta ráno a večer). Dávku lze zvýšit na 2 potahované tablety ráno a večer. Léčba přípravkem nemá překročit 4 týdny.

Děti a dospívající do 18 let věku:

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, nelze užívání u dětí a dospívajících do 18 let věku doporučit.

Způsob podání

Perorální podání. Potahovaná tableta se užívá vcelku – nerozkousaná, s dostatečným množstvím tekutiny, například sklenicí vody, během jídla nebo po jídle.

Účinek přípravku Harpagofyt Apomedica nenastoupí okamžitě, ale projeví se až po několika dnech léčby.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Aktivní žaludeční nebo duodenální vřed.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Děti a dospívající do 18 let věku:

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, nelze užívání u dětí a dospívajících do 18 let věku doporučit.

U pacientů se žlučníkovými kameny je zapotřebí tento léčivý přípravek užívat s opatrností.

Bolest kloubů doprovázenou otokem kloubů, zarudnutím nebo horečkou musí vyšetřit lékař.

Přípravek Harpagofyt Apomedica obsahuje laktosu a sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy nebo fruktosy, úplným nedostatkem laktázy, sacharázo-izomaltázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení nebyla zjišťována. Proto jeho užívání během těhotenství a období kojení nelze doporučit.

Údaje týkající se fertility nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému	není známo	bolest hlavy, závrat'

Gastrointestinální poruchy	není známo	průjem, nauzea, zvracení, bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	není známo	hypersenzitivní reakce (např. vyrážka, kopřivka, edém obličeje)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V011

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu či karcinogenitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Celuloseový prášek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza, sacharosa, kyselina stearová, oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistry, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

8010 Graz

Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/180/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 4. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 3. 2021