

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Harpatinum mjúk hylki

Djöflaklóarútdráttur

JURTALYF SEM HEFÐ ER FYRIR

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

Alltaf skal nota þetta jurttalyf nákvæmlega eins og tilgreint er í þessum fylgiseðli eða eins og lækni eða lyfjafræðingur hafa ráðlagt þér.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni 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 vikur vegna meðferðar við vægum meltingartruflunum eða 4 vikur vegna meðferðar við vægum gigtarverkjum. Sjá kafla 3.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Harpatinum og við hverju það er notað

Harpatinum er jurttalyf sem hefð er fyrir handa fullorðnum til að draga úr:

- Vægum gigtarverkjum
- Vægum meltingartruflunum (eins og uppþembu, vindgangi og tímabundnu lysterleysi).

Þetta lyf er jurttalyf sem hefð er fyrir og tilgreindar ábendingar fyrir notkun þess eru eingöngu byggðar á langri sögu um notkun lyfsins.

Harpatinum inniheldur þurrkaðan útdrátt af rót djöflaklóar.

2. Áður en byrjað er að nota Harpatinum

Ekki má nota Harpatinum:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir útdrætti djöflaklóar (einnig þekkt sem *Harpagophytum*), hnetum, soja eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef um er að ræða sár í maga eða þörmum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni áður en Harpatinum er notað ef þú er með:

- gigtarverki samhliða bólgum í liðum, roða eða hita.
- gallsteina.

Ef einkenni versna við notkun jurtaflyfsins skal leita ráða hjá lækni.

Börn og unglingar

Notkun hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára er ekki ráðlögð vegna skorts á fullnægjandi upplýsingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Harpatinum

Hugsanleg áhrif af samhliðanotkun annarra lyfja hafa ekki verið rannsökuð.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um Harpatinum.

Notkun Harpatinum með mat, drykk eða áfengi

Ekki hefur verið greint frá áhrifum þess að neyta matar eða drykkjar samhliða töku Harpatinum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Vegna skorts á fullnægjandi upplýsingum er ekki ráðlagt að nota Harpatinum meðan á meðgöngu og brjóstgjöf stendur. Áhrif flyfsins á frjósemi hafa ekki verið rannsökuð.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en jurtaflyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Harpatinum hefur engin eða óveruleg 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 spyrðu lækni eða lyfjafræðing ráða.

Harpatinum inniheldur sojaolíu, lesítín (fosfólípíð úr sojabáunum), laktósa og sorbitól

Ekki á að nota lyfið ef þú hefur ofnæmi fyrir hnetum eða soja. Hvert hylki flyfsins inniheldur 27 mg af sorbitóli.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Harpatinum

Notið jurtaflyfið alltaf eins og mælt er með í þessum fylgiseðli eða eins og læknir eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir:

Ráðlagður skammtur er: 2 hylki 2 svar sinnum daglega.

Hámarks dagsskammtur: 4 hylki.

Takið hylkin með glasi af vatni.

Ef einkenni eru viðvarandi lengur en 4 vikur við notkun á Harpatinum vegna vægra gigtarverkja eða 2 vikur vegna vægra meltingartruflana skal leita ráðlegginga læknis eða heilbrigðisstarfsmanns.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef hærri skammtur af Harpatinum hefur verið tekinn inn en ráðlagður er, eða ef börn hafa tekið þetta jurtaflyf af ógætni skal hafa samband við lækni eða læknavakt. Taktu umbúðirnar með þér.

Jafnframt er hægt að hringja í eftirfarandi númer:

Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Harpatinum

Ef gleymist að taka inn hylki, takið næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Harpatinum

Hætta má notkun lyfsins hvenær sem er.

Ef frekari spurningar vakna um jurtalyfið skaltu spyrja lækni eða lyfjafræðing.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta jurtalyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar.

- *Meltingarfæratruflanir*: niðurgangur, ógleði, uppköst, kviðverkir.
- *Miðtaugakerfi*: höfuðverkur, svimi.
- *Ofnæmisviðbrögð*: útbrot, ofsakláði, bjúgur í andliti.

Tíðni þessara aukaverkana er óþekkt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Harpatinum

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota jurtalyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Harpatinum inniheldur

- Virka innihaldsefnið er þurrkaður útdráttur af rót djöflaklóar.

Hvert hylki inniheldur 225 mg af útdrætti (sem þurr útdráttur) úr *Harpagophytum procumbens* DC. og / eða *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djöflakló), radix (jafngildir 990-1125 mg af þurrkaðri rót djöflaklóar). Leysir til útdráttar: etanól 60% (V/V).

- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, vötnuð sílikonkvoða, hreinsuð sojabaunaolía, hreinsuð kókosolía, þáttuð pálmkjarnaolía, gult býflugnavax, lesitín (fosfólípíð úr sojabaunum), smjörfita, gelatína, glýseról, fljótandi sorbitól sem er að hluta til vatnsfrítt (E420), gult járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Harpatinum og pakkningastærðir

Sporöskjulaga (15x10 mm), ljósbrún, mjúk hylki. Innihald hylkis er dökkbrúnt. Hylkjunum er pakkað í þynnur. Lyfið kemur í 30, 60, 90 og 120 stykkja pakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

HANDHAFI SKRÁNINGAR

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Ísland

Email: info@florealis.com

Framleiðandi
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
D-83043 Bad Aibling
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.